



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI
URTESTE S.A.
01.01.2024 – 31.12.2024



Spis treści

1. WYBRANE DANE FINANSOWE	4
2. INFORMACJE O URTESTE S.A.	5
2.1. Informacje ogólne	5
2.2 Posiadane oddziały	5
2.3 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe.....	5
2.5 Przedmiot działalności.....	5
2.6 Rozwijana technologia.....	6
2.7 Strategia i cele	8
2.8 Realizowane projekty	9
2.9 Najważniejsze zdarzenia oraz umowy z okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym	14
3. Omówienie podstawowych danych ekonomiczno-finansowych	18
3.1 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	18
3.2 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	18
3.3 Kredyty i pożyczki	19
3.4 Poręczenia i gwarancje	19
3.5 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	20
3.6 Sposób wykorzystania wpływów z emisji	20
3.7 Zarządzanie zasobami finansowymi	20
3.8 Wskaźniki finansowe	21
3.9 Wskaźniki niefinansowe	21
3.10 Instrumenty finansowe	21
3.11 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i wyniki finansowe Spółki	22
3.12 Prognozy finansowe	22
3.13 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych, w tym inwestycji kapitałowych, w porównaniu do wielkości posiadanych środków, z uwzględnieniem możliwych zmian w strukturze finansowania tej działalności	22
4. Perspektywy rozwoju oraz istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	23
4.1 Przewidywany rozwój Spółki	23
4.2 Czynniki istotne dla rozwoju Spółki oraz czynniki ryzyka i zagrożeń	26
5. Informacje o stosowaniu ładu korporacyjnego	43

5.1 Zbiór zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega Spółka	43
5.2 Opis głównych cech stosowanych w Spółce systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do sporządzania sprawozdań finansowych	47
5.3 Akcjonariat i akcje Spółki	47
5.4 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy	49
5.5 Program motywacyjny wraz z informacją o systemie kontroli programu motywacyjnego	49
5.6 Walne Zgromadzenia	50
5.7 Zasady zmiany Statutu Spółki	61
5.8 Władze Spółki	61
5.9 Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	69
5.10 Zatrudnienie i polityka wynagrodzeń	70
5.11 Komunikacja i relacje inwestorskie	71
5.12 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących	72
6. Transakcje z podmiotami powiązanymi	72
7. Informacje o firmie audytorskiej	72
8. Oświadczenie Zarządu w sprawie zgodności sprawozdania Zarządu z działalnością Spółki Urteste S.A.	72

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wyszczególnienie	12 miesięcy zakończonych 31.12.2024	12 miesięcy zakończonych 31.12.2023	12 miesięcy zakończonych 31.12.2024	12 miesięcy zakończonych 31.12.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(4 174)	(6 447)	(970)	(1 424)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(3 503)	(5 424)	(814)	(1 198)
Zysk (strata) netto	(3 631)	(5 586)	(844)	(1 234)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(5 468)	(5 322)	(1 270)	(1 175)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	6 234	(24 400)	1 448	(5 388)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(444)	27 427	(103)	6 057
Przepływy pieniężne netto – razem	322	(2 295)	75	(507)
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 293 057	1 409 669	1 293 057
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(2,58)	(4,32)	(0,60)	(0,95)

Wyszczególnienie	31.12.2024	31.12.2023	31.12.2024	31.12.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	29 618	29 598	6 931	6 807
Aktywa trwałe	11 715	3 036	2 742	698
Aktywa obrotowe	17 903	26 562	4 190	6 109
Kapitał własny	24 111	27 743	5 643	6 381
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	5 507	1 855	1 289	427
Zobowiązania długoterminowe	3 774	315	883	72
Zobowiązania krótkoterminowe	1 733	1 540	406	354
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 293 057	1 409 669	1 293 057
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	17,10	21,46	4,00	4,93

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

- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 31.12.2024 roku wg kursu 1 EUR=4,2730 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 31.12.2023 roku wg kursu 1 EUR=4,3480 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2024 roku do 31.12.2024 roku wg kursu 1EUR= 4,3042 PLN*,
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2023 roku do 31.12.2023 roku wg kursu 1EUR= 4,5284 PLN*,

*Kursy stanowią średnie arytmetyczne bieżących kursów średnich ogłaszanych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie od stycznia do grudnia odpowiednio 2024 roku oraz 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.

Spółka nie tworzy grupy kapitałowej.

2.2 Posiadane oddziały

Na dzień 31 grudnia 2024 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

2.3 Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

Na dzień 31 grudnia 2024 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie posiadała powiązań organizacyjnych ani kapitałowych z innymi firmami. Nie istnieje żaden podmiot zależny od Spółki.

2.4 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem

W roku obrotowym 2024 zmiany takie nie miały miejsca.

2.5 Przedmiot działalności

Urteste prowadzi działalność w obszarze prac badawczo-rozwojowych. Spółka tworzy i rozwija innowacyjną technologię, mającą umożliwić wykrywanie chorób nowotworowych we wczesnych stadiach ich rozwoju. Służyć do tego mają opracowywane przez Spółkę testy, przeznaczone

do diagnostyki (wykrywania) oraz monitorowania efektów leczenia różnych typów nowotworów. Testy te będą wyrobami medycznymi do stosowania in vitro (testy IVD).

Technologia rozwijana przez Spółkę, bazuje na metodzie enzymatycznej, której kluczowym elementem są biomarkery. Metoda ta umożliwi opracowywanie testów wykrywających różne typy nowotworów na podstawie badania próbki moczu. Według najlepszej wiedzy Spółki, rozwijana przez nią technologia nie jest aktualnie wykorzystywana w wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu na rynku.

Wizją Urteste jest stworzenie technologii umożliwiającej wykrywanie wielu rodzajów chorób nowotworowych we wczesnych etapach rozwoju. Wczesne wykrycie raka zwiększa szansę na skuteczne leczenie.



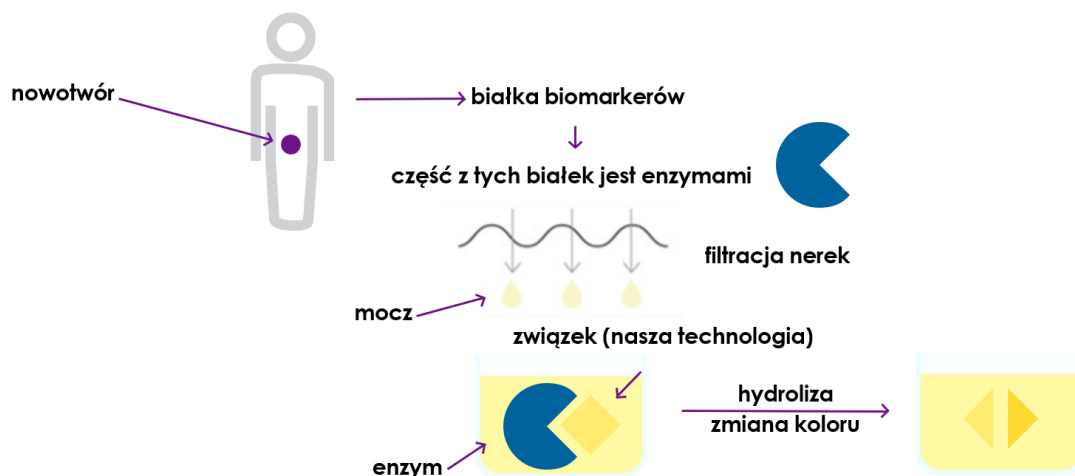
Źródło: Opracowanie własne na podstawie: <https://communitymedicine4all.com/2017/02/04/who-releases-guide-to-cancer-early-diagnosis-3-february-2017/>, <https://visualsonline.cancer.gov/details.cfm?imageid=12610>

2.6 Rozwijana technologia

Proces wykrywania chorób nowotworowych z wykorzystaniem technologii opracowywanej przez Spółkę składa się z czterech podstawowych etapów:

- 1) Pobranie próbki moczu od pacjenta.
- 2) Umieszczenie w analizatorze badanej próbki, substancji stanowiącej środowisko reakcji (buforu) oraz substancji aktywnej testu.
- 3) Dokonanie właściwego pomiaru (potrzebny czas to ok. 2 godziny).
- 4) Analiza wyniku badania.

Schemat działania technologii Urteste



Źródło: Opracowanie własne.

Rozwiązania diagnostyczne opracowywane przez Urteste są oparte o metodę oznaczania aktywności proteolitycznej enzymów w moczu. Wybór mechanizmu wynika z faktu, że dla osiągnięcia wystarczającej wydajności procesowej zdecydowana większość reakcji chemicznych w organizmie człowieka wymaga współdziałania enzymów, tj. białek katalizujących określone reakcje chemiczne, czyli przyspieszających ich przebieg. Enzymy wykazują wysoce selektywne działanie wobec substancji, na które oddziałują (substratów) i które w wyniku oddziaływania enzymów ulegają przemianom w trakcie specyficznej reakcji chemicznej w inne produkty. Ujmując inaczej, wiele z enzymów katalizuje tylko jedną reakcję chemiczną, rozumianą jako przekształcenie określonej substancji chemicznej (substratu) w inną substancję chemiczną (produkt). Wśród enzymów wyróżnia się grupę proteinaz, które katalizują rozpad białek na mniejsze fragmenty i w ten sposób regulują wiele procesów życiowych ludzkiego organizmu. Zdrowe komórki organizmu wydzielają grupę proteinaz, które różnią się od proteinaz wydzielanych przez komórki nowotworowe. Poszczególne enzymy katalizują zaledwie kilka reakcji spośród wielu możliwych dla danych substratów. Jednocześnie komórki nowotworowe charakteryzują się inną aktywnością enzymatyczną niż komórki zdrowe, bowiem każdy rodzaj nowotworu posiada unikalny profil aktywności enzymatycznej. W związku z tym, kluczowym elementem technologii Spółki jest dopasowanie unikalnego związku (substratu), będącego podstawą testu diagnostycznego do specyficznej aktywności enzymatycznej danego rodzaju nowotworu, co umożliwia selektywny rozpad substratu pod wpływem enzymów produkowanych przez dany nowotwór (substrat nie rozpada się w obecności innych enzymów).

Wykorzystywana przez Spółkę technologia wykorzystuje proces, podczas którego w następstwie hydrolizy (rozpadu) enzymatycznej związku dochodzi do uwolnienia cząsteczki chromoforu i wzrostu barwy próbki w czasie. Metoda pomiaru aktywności enzymów wykorzystuje naturalną właściwość enzymów polegającą na tym, że podczas reakcji enzymy nie zużywają się, dzięki czemu mierzony sygnał ulega wzmocnieniu.

Badanie przeprowadzane z użyciem testu opracowanego przez Spółkę polega zatem na połączeniu próbki moczu z testem w odpowiednim dla reakcji środowisku (buforze). W przypadku badania osoby chorej na dany rodzaj nowotworu, w próbce dochodzi do rozpadu związków zawartych w testach,

a zmiana barwy próbki w czasie stwierdzana za pomocą spektrofotometru (analyzera) wskazuje na występowanie choroby.

W porównaniu do alternatywnych metod diagnostycznych, wykorzystujących pomiar stężenia białka charakterystycznego dla danego rodzaju nowotworu, technologia zaprojektowana przez Spółkę wyróżnia się czułością detekcji, tj. wykrywaniem określonego rodzaju białka już przy bardzo małym stopniu jego stężenia (małej zawartości procentowej enzymu w nośniku).

2.7 Strategia i cele

Urteste prowadzi działalność gospodarczą koncentrującą się na prowadzeniu projektów innowacyjnych. Ich efektem ma być opracowanie, a następnie komercjalizacja technologii służącej produkcji wyrobów medycznych do stosowania in vitro, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki nowotworów.

Na obecnym etapie rozwoju Spółka wskazuje dwanaście celów diagnostycznych: rak trzustki, rak stercza, rak jelita grubego, rak płuca, rak nerki, rak wątroby, rak dróg żółciowych, rak żołądka, rak jajnika, rak trzonu macicy, rak piersi, 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, jako dawcy koncepcji projektu.

Głównymi celami strategiczne 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 i doświadczonymi partnerami.

Ad. 1 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:

- a) licencjonowanie (partnerstwo strategiczne)
- b) sprzedaż technologii lub jej części.

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 osiąganiem kolejnych etapów rozwoju projektu (tzw. milestones), m.in. uzyskanie zgody urzędu na wprowadzenie wyrobu do obrotu, oraz (iii) udział w przychodach uzyskiwanych ze sprzedaży realizowanej przez partnera (tzw. royalties).

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.

Ad 2. W ocenie Spółki posiadane aktualnie know-how oraz zgromadzone wyniki badań pozwolą w 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.

Ad 3. 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 głównym stymulatorem dalszego rozwoju. W pozostałych obszarach Spółka zamierza rozwijać się we współpracy z międzynarodowymi i doświadczonymi partnerami.

Działania podjęte w ramach realizacji strategii zostały opisane w pkt. 2.8 Realizowane projekty.

Perspektywy rozwoju Emitenta zostały opisane w pkt. 4.1 Przewidywany rozwój Spółki.

2.8 Realizowane projekty

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) NASTRO – projekt o charakterze badawczo-rozwojowym, którego rezultatem będzie przełomowa na skalę międzynarodową, nowa technologia testu IVD do wczesnej diagnostyki nowotworu piersi (klasyfikacja: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro);
- c) MULTI-CANCER – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka rozwija testy wykrywające najczęściej występujące nowotwory.

PANURI - Rak trzustki
Flagowy projekt Urteste**NASTRO - Rak piersi****MULTI-CANCER – kilkanaście celów diagnostycznych**

Pipeline opracowanych prototypów



Źródło: Opracowanie własne

PROJEKT PANURI

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

Do tej pory zrealizowane zostały następujące etapy prac badawczo – rozwojowych:

- 1) Opracowano koncepcję biznesową produktu.
- 2) Przeprowadzono wstępną ocenę spełnienia założeń projektowych wyrobu poprzez wykonanie podstawowych badań laboratoryjnych.
- 3) Opracowano koncepcję rejestracyjną („go to market”; Unia Europejska, Stany Zjednoczone, pozostałe rynki).
- 4) Przeprowadzono prace projektowe, w tym:
 - a) wytypowano grupy 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.
- 5) Złożono wnioski patentowe chroniące 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).
- 6) Otrzymano patenty na wynalazek objęty projektem PANURI („Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”). Patenty zostały przyznane przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, Japoński Urząd Patentowy, Urząd Patentowy Federacji Rosyjskiej oraz Urząd Patentowy Korei Południowej.

- 7) Zakończono wielośrodkowe badanie (eksperyment medyczny) z udziałem pacjentów.

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

- wysoką czułość wynoszącą 95,6%
- wysoką swoistość wynoszącą 95,5% w grupie chorych na raka trzustki względem zdrowych osób.

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

- 8) Kontynuowano zbieranie materiału biologicznego niezbędnego do ewaluacji analitycznej testu. Dzięki współpracy z ponad 20 ośrodkami klinicznymi w Polsce na datę publikacji niniejszego sprawozdania zebrano ok. 1500 próbek moczu w tym m.in. pacjentów z różnymi nowotworami, w różnych stadiach choroby oraz z innymi jednostkami chorobowymi. Zebrana ilość jest wystarczająca do bieżącego prowadzenia prac analitycznych, a zbieranie materiału jest kontynuowane, aby zabezpieczyć biobank i uwzględnić nowe jednostki chorobowe zgodne z oczekiwaniami FDA (*U.S. Food and Drug Administration* - Agencja Żywności i Leków w Stanach Zjednoczonych).
- 9) Wykazano znaczenie naukowe wyrobu medycznego. Celem wykazania znaczenia naukowego, 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).
- 10) Zakupiono automatyczną stację pipetującą oraz czytniki mikropłytek firmy TECAN, co pozwoli Spółce na automatyzację procesu przygotowania testu diagnostycznego, przeprowadzenia oznaczenia oraz analizę wyników. Ponadto Spółka zakupiła również syntezyator peptydów, co z kolei pozwoli, na automatyzację procesu wytwarzania reagentów zastosowanych w testach diagnostycznych. Automatyzacja etapu przygotowania testu i analizy wyniku umożliwi skalowalnie procesu oraz w ocenie Spółki wpłynie pozytywnie na atrakcyjność projektu w procesie komercjalizacji.
- 11) Automatyzacja wykonywania testu PANURI poprzez zastosowanie automatycznej stacji pipetującej oraz czytników mikropłytek TECAN. Przeprowadzono kwalifikację urządzeń oraz zaplanowano walidację metod analitycznych, co ma zapewnić poprawność otrzymywanych wyników.
- 12) W ramach rozwoju wyrobu optymalizacji poddano proces produkcji substratów wraz z metodami kontroli jakości – z ukierunkowaniem na proces przygotowania wyrobu do transferu technologii. Przeprowadzono kolejne procedury kwalifikacji oraz walidacji urządzeń produkcyjnych (HPLC, wagi, zamrażarki, wytrząsarki, etykieciarki). Zweryfikowano skrypty zaprogramowane na stację pipetującą FLUENT. W ramach ewaluacji analitycznej - zaktualizowano Analytical Evaluation Plan.
- 13) W obszarze design transfer i produkcji, wybrano potencjalnych dostawców wszystkich elementów opakowania, rozpoczęto testowanie próbek otrzymanych materiałów. Ponadto opracowano projekt opakowania jednostkowego PANURI i PANURI Control, zidentyfikowano alternatywnych podwykonawców CDMO (ang. Contract Development and Manufacturing Organisation) i rozpoczęto zbieranie wycen usług.

- 14) Przeprowadzono postępowanie ofertowe na system eCRF (ang. electronic Case Report Form). Podpisano umowę z firmą na transport próbek moczu z ośrodków do laboratorium centralnego.
- 15) Ustalono docelową formulację wyrobu PANURI. Ustalono ilość reagentów i buforów w opakowaniu jednostkowym PANURI. Zaktualizowano procedury preanalityczną i analityczną testu PANURI. Ponadto prowadzono pracę nad optymalizacją metody i procesu liofilizacji reagentów w butelkach docelowych. Opracowano instrukcję produkcji buforów do inkubacji i reakcji dla testu PANURI.
- 16) Opracowano specyfikacje surowców, półwyrobów i składowych wyrobu gotowego dla wyrobu PANURI. Opracowano kontrolę jakości surowców, śródprocesową produkcji, półproduktów oraz produktów końcowych. Rozpoczęto uzupełnianie i kompletowanie dokumentacji systemowej transferu projektu (Design Transfer), niezbędnej do produkcji w CDMO.
- 17) Nawiązano współpracę z wyspecjalizowanymi firmami świadczącymi usługi w zakresie projektowania i prowadzenia badań klinicznych, certyfikacji i rejestracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii i USA. Pozwoliło to na wzmocnienie kompetencji Spółki w wybranych obszarach. Spółka rozpoczęła współpracę z doradcami z USA, Danii, Holandii i Polski, w tym m.in. z amerykańskimi lekarzami-onkologami.
- 18) Nawiązano współpracę z Avania BV, wiodącą globalną firmą CRO (ang. Contract Research Organisation) specjalizującą się w kompleksowych rozwiązaniach dla spółek z branży MedTech. Avania wspiera Urteste w opracowaniu szczegółów rozwoju klinicznego, zapewniając doradztwo i wsparcie m.in. podczas konsultacji z FDA.
- 19) Do momentu publikacji niniejszego sprawozdania Spółka odbyła trzy spotkania w ramach procedury Q-submission. Podczas przeprowadzonych trzech konsultacji Spółka otrzymała dodatkowe rekomendacje FDA, które były analizowane i wdrażane w plan rozwoju (m.in. populacja docelowa, model badania klinicznego, oczekiwania regulacyjne). W połowie 2025 r. Spółka planuje odbyć czwarte spotkanie z amerykańskim regulatorem, na którym zostaną ustalone ostatnie szczegóły przed startem badania klinicznego w USA. Równolegle Spółka prowadzi przygotowania do rozpoczęcia badania w Europie, które planujemy rozpocząć w III kwartale 2025 r.

PROJEKT MULTI-CANCER

Celem projektu MULTI-CANCER jest opracowanie innowacyjnych na skalę międzynarodową wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, dedykowanych wczesnej diagnostyce kilkunastu rodzajów nowotworów.

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

- 1) Opracowano koncepcję biznesową projektu.
- 2) Opracowano koncepcję prototypów przyszłych wyrobów medycznych.
- 3) Opracowano prototypy testów diagnostycznych dla 12 nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka, piersi oraz mózgu.
- 4) Zakupiono od Uniwersytetu Gdańskiego rozwiązania dotyczące testu wykrywającego raka pęcherza. Zakupione wyniki prac pozwolą na skrócenie czasu potrzebnego do opracowania prototypu dla tego typu nowotworu.

12 opracowanych prototypów
ok. 70% wszystkich zgonów z
powodu nowotworów



Źródło: Opracowanie własne.

PROJEKT NASTRO

Spośród posiadanych w ramach projektu MULTI-CANCER prototypów testów diagnostycznych Spółka wytypowała projekt NASTRO (test na raka piersi) do dalszego niezależnego rozwoju. 21 listopada 2024 r. Spółka podpisała umowę z Polska Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości na dofinansowanie projektu NASTRO pn. „Test NASTRO – bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji”. Całkowita wartość Projektu netto wynosi 20 820 182,52 zł, a wartość dofinansowania to 11 499 611,95 zł. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się w dniu 02.01.2024 r. i kończy się w dniu 31.12.2029 r.

Celem projektu NASTRO jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego, wykrywającego raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju w oparciu o opracowane substraty reagujące z moczem pacjentów z określonym typem nowotworów oraz zbadanie skuteczności klinicznej testu. Test posiada potencjał do zniesienia/zniwelowania części ograniczeń dostępnych obecnie badań przesiewowych – mammografii i USG - ponieważ cechować się będzie wysokim poziomem bezpieczeństwa i komfortu, wyższą dostępnością, niższym kosztem oraz bardzo wysoką jakością – docelowa czułość >93% i swoistość >95% znajdują się na poziomie wyższym od mammografii (czułość 75-95%, swoistość 80-95%).

2.9 Najważniejsze zdarzenia oraz umowy z okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym

Przejęcie patentów dotyczących testu diagnostycznego na raka pęcherza od Centrum Transferu Technologii Uniwersytetu Gdańskiego

W lutym 2024 roku na podstawie umowy podpisanej 31.12.2023 r. Spółka nabyła od Centrum Transferu Technologii Uniwersytetu Gdańskiego prawa do czterech polskich patentów oraz jednego europejskiego dotyczące testu diagnostycznego na raka pęcherza. Na podstawie nabytych praw Spółka w przyszłości może przeprowadzić dalsze wymagane prace, których planowanym efektem będzie opracowanie prototypu testu diagnostycznego na raka pęcherza oraz dokonanie zgłoszenia patentowego do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej. W ramach transakcji Spółka otrzymała również wyniki badań przeprowadzonych przez Uniwersytet Gdański dotyczące działania testu na raka pęcherza w różnych stadiach zaawansowania choroby.

Osiągnięcie kamienia milowego – opracowanie prototypu testu diagnostycznego na guza mózgu oraz dokonanie zgłoszenia patentowego

W raporcie ESPI 2/2024 z dnia 11 kwietnia 2024 roku Spółka poinformowała o osiągnięciu kamienia milowego polegającego na opracowaniu prototypu testu diagnostycznego wykrywającego guza mózgu. W związku z powyższym, Emitent złożył wniosek do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie patentu na wynalazek. Strategia patentowa Spółki zakłada złożenie w okresie kolejnych 12 miesięcy zgłoszenia patentowego w procedurze międzynarodowej PCT. Test diagnostyczny na guza mózgu jest elementem projektu MULTI-CANCER. Złożenie wniosku patentowego na marker diagnostyczny guza mózgu jest efektem rozwoju platformy technologicznej Spółki służącej opracowaniu testów do diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów.

Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na wynalazek w projekcie MULTI – CANCER

W raporcie ESPI 3/2024 z dnia 29 kwietnia 2024 roku Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER pt. "Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego". Spółka uiściła wymagane opłaty administracyjne. Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 20 kwietnia 2022 roku.

Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER

W raporcie ESPI 4/2024 z dnia 17 maja 2024 roku Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER pt. " 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". Spółka uiściła wymagane opłaty administracyjne. Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 28 czerwca 2022 roku.

Zawarcie umowy z firmą Avania na przygotowanie dokumentacji do przeprowadzenia badania klinicznego w projekcie PANURI

W raporcie ESPI 10/2024 z dnia 11 października 2024 r. Spółka poinformowała o zawarciu umowy z firmą Avania BV z siedzibą w Holandii. Przedmiotem umowy jest przygotowanie dokumentów oraz kompleksowy przegląd merytoryczny i regulacyjny niezbędny do przeprowadzenia badania klinicznego dla testu diagnostycznego in vitro wykrywającego raka trzustki (projekt PANURI). Zawarta umowa stanowi kluczowy krok w przygotowaniach Spółki do przeprowadzenia badania klinicznego w projekcie PANURI, którego celem jest usprawnienie procesu certyfikacji i rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro na rynkach: USA, Wielkiej Brytanii i UE.

Avania to wiodąca globalna firma zajmująca się badaniami klinicznymi (CRO) w branży MedTech oraz partner doradczy, koncentrujący się na wyrobach medycznych, diagnostyce/IVD (diagnostyka in vitro) oraz cyfrowym zdrowiu. Główne obszary działalności obejmują kompleksową obsługę w zakresie outsourcingu badań klinicznych, dostęp do rynku, refundacje, regulacje prawne oraz doradztwo w zakresie rozwoju produktów.

Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER

W raporcie ESPI 13/2024 z dnia 20 listopada 2024 r. Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER pt. „Związek - marker diagnostyczny raka jajnika, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jajnika, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku”. Spółka uiściła wymagane opłaty administracyjne. Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 28 września 2022 r.

Zawarcie umowy dofinansowania projektu NASTRO z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości

W raporcie ESPI 14/2024 z dnia 21 listopada 2024 r. Spółka poinformowała o podpisaniu umowy z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości na dofinansowanie projektu NASTRO pn. „Test NASTRO – bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji”.

Całkowita wartość Projektu netto wynosi 20 820 182,52 zł, a wartość dofinansowania to 11 499 611,95 zł. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się w dniu 02.01.2024 r. i kończy się w dniu 31.12.2029 r.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego, wykrywającego raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju w oparciu o opracowane substraty reagujące z moczem pacjentów z określonym typem nowotworów oraz zbadanie skuteczności klinicznej testu. Test posiada potencjał do zniesienia/zniwelowania części ograniczeń dostępnych obecnie badań przesiewowych –

mammografii i USG - ponieważ cechować się będzie wysokim poziomem bezpieczeństwa i komfortu, wyższą dostępnością, niższym kosztem oraz bardzo wysoką jakością – docelowa czułość >93% i swoistość >95% znajdują się na poziomie wyższym od mammografii (czułość 75-95%, swoistość 80-95%).

Podpisanie aneksu do umowy na realizację i dofinansowanie projektu pn. "Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju"

W raporcie ESPI 15/2024 z dnia 26 listopada 2024 r. Spółka poinformowała o podpisaniu aneksu o charakterze technicznym – korygującym do umowy zawartej w dniu 29 grudnia 2023 r. z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") na realizację i dofinansowanie projektu pn. "Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju" ("Umowa"). Powyższy aneks został zawarty w związku z koniecznością dostosowania treści Umowy do zapisów Regulaminu Wyboru Projektów i przeliczenia wysokości udzielonego Spółce dofinansowania według kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązującego w dniu zawarcia Umowy (tj. 29 grudnia 2023 r.), przy jednoczesnym zachowaniu maksymalnego limitu dofinansowania w wysokości 2,5 mln euro, zamiast kursu średniego z dnia ogłoszenia konkursu, który został zastosowany w treści podpisanej Umowy. W wyniku zawarcia przedmiotowego aneksu, z uwagi na różnice w kursach średnich euro ogłaszanych przez Narodowy Bank Polski, dotychczasowa całkowita wartość projektu jak i całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych określone na kwotę 55 983 338,78 zł, uległy zmniejszeniu do kwoty 53 044 513,00 zł, podobnie jak całkowita kwota dofinansowania określona pierwotnie na kwotę 11 373 726,32 zł, uległa zmniejszeniu do kwoty 10 870 000,00 zł. Pozostałe istotne zapisy Umowy nie uległy zmianie.

Uzyskanie ochrony patentowej od Japońskiego Urzędu Patentowego na wynalazek w projekcie PANURI

W raporcie ESPI 16/2024 z dnia 4 grudnia 2024 r. Spółka poinformowała o otrzymaniu od Japońskiego Urzędu Patentowego komunikatu o akceptacji zgłoszenia patentowego i udzieleniu patentu na wynalazek w projekcie PANURI pt. „Novel diagnostic marker for pancreatic cancer” (Nowy marker diagnostyczny raka trzustki). Spółka uiściła wymagane opłaty administracyjne.

Przeprowadzenie Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki

W dniu 6 grudnia 2024 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, na których podjęto uchwały dotyczącej zmiany Uchwały nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia spółki Urteste S.A. w sprawie ustanowienia w Spółce Programu Motywacyjnego oraz przyjęcia tekstu jednolitego uchwały Walnego Zgromadzenia w sprawie ustanowienia w Spółce Programu Motywacyjnego. Treść podjętej uchwały Spółka opublikowała w raporcie ESPI 17/2024 z dnia 6 grudnia 2024 r.

Przyjęcie i zatwierdzenie Regulaminu Programu Motywacyjnego Spółki na lata 2022-2026 wraz z informacją o przyznaniu uprawnień do uczestnictwa w Programie

W raporcie ESPI 2/2025 z dnia 12 lutego 2025 r. Spółka poinformowała o zatwierdzeniu przez Radę Nadzorczą Regulaminu Programu Motywacyjnego Spółki na lata 2022-2026 po wcześniejszym podjęciu w tym samym dniu uchwały Zarządu w sprawie przyjęcia treści ww. Regulaminu. Jednocześnie Rada Nadzorcza zatwierdziła również uchwałę Zarządu w sprawie włączenia siedmiu kluczowych managerów Spółki (bez członków Zarządu), uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym. W związku z powyższym, łączna liczba uprawnień przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego wynosi obecnie 45 000 warrantów z puli 80 000 warrantów określonych w Programie Motywacyjnym.

Treść Regulaminu Programu Motywacyjnego został załączony do ww. raportu ESPI.

Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER

W raporcie ESPI 3/2025 z dnia 20 marca 2025 r. Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER pt. „Związek - marker diagnostyczny raka dróg żółciowych, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka dróg żółciowych, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku”.

Spółka uiści wymagane opłaty w wyznaczonym terminie. Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 9 stycznia 2023 roku

Uzyskanie ochrony patentowej od Koreańskiego Urzędu Patentowego na wynalazek w projekcie PANURI

W raporcie ESPI 4/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 r. Spółka poinformowała o otrzymaniu od Koreańskiego Urzędu Patentowego komunikatu o akceptacji zgłoszenia patentowego i udzieleniu patentu na wynalazek w projekcie PANURI pt. „Novel diagnostic marker for pancreatic cancer” (Nowy marker diagnostyczny raka trzustki). Spółka uiści wymagane opłaty w wyznaczonym terminie.

3. Omówienie podstawowych danych ekonomiczno-finansowych

3.1 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki

Wyszczególnienie	12 miesięcy zakończonych 31.12.2024	12 miesięcy zakończonych 31.12.2023	12 miesięcy zakończonych 31.12.2024	12 miesięcy zakończonych 31.12.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(4 174)	(6 447)	(970)	(1 424)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(3 503)	(5 424)	(814)	(1 198)
Zysk (strata) netto	(3 631)	(5 586)	(844)	(1 234)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(5 468)	(5 322)	(1 270)	(1 175)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	6 234	(24 400)	1 448	(5 388)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(444)	27 427	(103)	6 057
Przepływy pieniężne netto – razem	322	(2 295)	75	(507)
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 293 057	1 409 669	1 293 057
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(2,58)	(4,32)	(0,60)	(0,95)

Wyszczególnienie	31.12.2024	31.12.2023	31.12.2024	31.12.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	29 618	29 598	6 931	6 807
Aktywa trwałe	11 715	3 036	2 742	698
Aktywa obrotowe	17 903	26 562	4 190	6 109
Kapitał własny	24 111	27 743	5 643	6 381
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	5 507	1 855	1 289	427
Zobowiązania długoterminowe	3 774	315	883	72
Zobowiązania krótkoterminowe	1 733	1 540	406	354
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 293 057	1 409 669	1 293 057
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	17,10	21,46	4,00	4,93

W 2024 r. Spółka zanotowała stratę netto w wysokości 3 631 tys. PLN wobec 5 586 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 31 grudnia 2024 r. suma bilansowa Spółki wynosiła 29 618 tys. PLN i była podobna w stosunku do 29 598 tys. PLN sumy bilansowej zanotowanej na koniec grudnia 2023 r.

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

3.2 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

Na dzień publikacji sprawozdania Spółka posiada stabilną sytuację finansową niezbędną do dalszego finansowania dynamicznego rozwoju firmy. Na dzień bilansowy Spółka posiadała łącznie ponad 10,3 mln zł w postaci płynnych aktywów. Są to: gotówka, obligacje Skarbu Państwa oraz obligacje BGK gwarantowane przez Skarb Państwa. Dodatkowo Spółka ma podpisane umowy dotacyjne na realizację projektów PANURI i NASTRO o łącznej wartości dofinansowania ok. 60,6 mln zł z tytułu przyznanych dotacji.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji przeprowadzonej w 2023 roku oraz środków wynikających z zawartych umów dotacyjnych z funduszy UE wspierających projekty B+R pozwalają na dalszy rozwój prowadzonych projektów badawczych. Przyszłe przychody Spółki są uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

3.3 Kredyty i pożyczki

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem oraz na dzień jego sporządzenia Spółka nie zaciągała, nie wypowiadała ani nie udzielała kredytów i pożyczek.

3.4 Poręczenia i gwarancje

Według stanu na 31.12.2024 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji, jako zabezpieczenia umów stron trzecich, z zastrzeżeniem czterech weksli własnych in blanco, które zostały wystawione na rzecz:

Weksel wystawiony w 2022 roku:

- 1) 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” na kwotę 64 tys. PLN.
Weksel został wystawiony na okres realizacji projektu oraz okres 3 lat od jego zakończenia. Projekt został zakończony 22 sierpnia 2023 roku.

Weksle wystawione w 2023 roku:

- 2) Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-1170/23 pt. Test PANURI – bazujący na metodzie enzymatycznej, wysoko skuteczny i 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. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 38 254 963,11 PLN, wraz z odsetkami. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości ma prawo wypełnić weksel w każdym czasie na kwotę przyznanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych liczonymi od dnia przekazania środków do dnia zwrotu oraz odsetkami bankowymi narosłymi na rachunku bankowym do obsługi zaliczki.
- 3) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.02.09-IP.01-003/23-00 pt. Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 10 870 000,00 PLN, wraz z odsetkami. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ma prawo wypełnić weksel, w każdym czasie w okresie realizacji projektu w ramach Umowy o dofinansowanie oraz 4 lata od dnia zakończenia realizacji Projektu, do kwoty odpowiadającej wysokości finansowego naruszenia powiększonej o przysługujące Narodowemu Centrum Badań i Rozwoju odsetki określone jak dla zaległości podatkowych liczonymi od dnia przekazania środków do dnia zwrotu oraz poniesione koszty windykacji.

Weksle wystawione w 2024 roku:

- 4) Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-2751/23 pt. Test NASTRO - bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 11 499 611,95 PLN, wraz z odsetkami. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości ma prawo wypełnić weksel w każdym czasie na kwotę przyznanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych liczonymi od dnia przekazania środków do dnia zwrotu oraz odsetkami bankowymi narosłymi na rachunku bankowym do obsługi zaliczki.

Wyżej opisane zabezpieczenia są w opinii Zarządu powszechnie stosowane dla tego typu umów dotacyjnych.

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

Według stanu na 31 grudnia 2024 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wobec Spółki nie toczą się, ani w okresie 2024 r. nie toczyły się żadne postępowania sądowe, arbitrażowe, prowadzone przed jakimikolwiek sądami lub trybunałami, ani też postępowania administracyjne lub podatkowe, prowadzone przed jakimikolwiek organami administracji publicznej, w tym organami rządowymi.

3.6 Sposób wykorzystania wpływów z emisji

W 2023 r. Spółka przeprowadzała publiczną ofertę akcji, z której pozyskała 29,6 mln zł brutto. Cena emisyjna jednej Akcji Serii E wynosiła 110 zł. 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.

Środki z emisji przeprowadzonej w 2023 roku, w roku 2024 były wydatkowane zgodnie z celami emisyjnymi określonymi w prospekcie. Głównym kierunkiem wydatkowania środków był projekt PANURI, który pochłoniął najwięcej środków. W tym okresie Główny nacisk położony był na dalsze badania ukierunkowane na poprawę parametrów testu oraz na przygotowanie badań klinicznych w USA i w Europie.

Dzięki otrzymanym dotacjom, Spółka mogła uruchomić także projekt NASTRO – test do wykrywania raka piersi.

3.7 Zarządzanie zasobami finansowymi

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarząd Urteste nie znajduje okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

W opinii Zarządu Spółka w optymalny sposób zarządza zasobami finansowymi. W 2024 r. Urteste obsługiwało wszystkie zobowiązania na bieżąco.

Najbardziej znaczący wpływ na działalność Spółki w kolejnych latach będą miały koszty prowadzonych prac badawczych i rozwojowych.

Uzyskane wpływy z emisji akcji serii E oraz środków wynikających z zawartych umów dotacyjnych przeznaczonych na badania z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R w opinii Zarządu pozwolą pokryć potrzeby finansowe Spółki. Płynność jest na bezpiecznym poziomie i na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie identyfikuje znaczących ryzyk, które mogłyby tę sytuację zmienić.

3.8 Wskaźniki finansowe

Poniższa tabela zawiera zestawienie wskaźników zadłużenia:

Nazwa wskaźnika	Sposób kalkulacji	31.12.2024	31.12.2023
wskaźnik zadłużenia ogółem	Zobowiązania ogółem/aktywa razem	18,6%	6,3%
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	Zobowiązania długoterminowe/zobowiązania ogółem	68,5%	17,0%
wskaźnik zadłużenia krótkoterminowego	Zobowiązania krótkoterminowe/zobowiązanie ogółem	31,5%	83,0%

Według stanu na dzień 31 grudnia 2024 r. wskaźnik zadłużenia ogółem był na bezpiecznym poziomie i wynosił 18,6%. Zobowiązania długoterminowe w stosunku do ogółu zobowiązań wynosiły 68,5%, a zobowiązania krótkoterminowe w stosunku do ogółu zobowiązań wynosiły 31,5%.

3.9 Wskaźniki niefinansowe

Spółka nie jest objęta obowiązkiem raportowania niefinansowego w tematyce ESG.

3.10 Instrumenty finansowe

Od początku działalności Spółki podstawowymi źródłami finansowania były wkłady założycieli oraz inwestorów zewnętrznych, tj. kapitał własny. Dalszy rozwój Spółki wymaga ponoszenia kolejnych nakładów finansowych związanych z kolejnymi etapami prac badawczych oraz z procesem komercjalizacji produktów. Pozyskane przez Jednostkę środki pieniężne w drodze emisji publicznej oraz zawartych umów dotacyjnych zapewniają jej pełną zdolność do finansowania prowadzonej działalności.

Spółka monitoruje kapitał za pomocą wskaźnika zadłużenia. Wskaźnik ten oblicza się jako stosunek zadłużenia netto do łącznej wartości kapitału własnego. Zadłużenie netto oblicza się jako sumę kredytów i pożyczek, zobowiązania leasingowe oraz pozostałe zobowiązania pomniejszoną o środki pieniężne i ich ekwiwalenty. Łączną wartość kapitału oblicza się jako kapitał własny wykazany w sprawozdaniu z sytuacji finansowej wraz z zadłużeniem netto.

Spółka narażona jest na następujące ryzyka:

- ryzyko płynności.
- ryzyko rynkowe obejmujące ryzyko walutowe oraz ryzyko stóp procentowych.

Ze względu na brak sprzedaży w okresie objętym skróconym śródrocznym sprawozdaniem finansowym ryzyko kredytowe związane z należnościami nie wystąpiło.

W okresie od dnia 1 stycznia 2024 r. do dnia 31 grudnia 2024 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.

Odpowiedzialność za wyznaczenie kryterium i zasad zarządzania ryzykiem ponosi Zarząd Spółki.

3.11 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i wyniki finansowe Spółki

Konflikt na Ukrainie

W ocenie Zarządu Spółki trwający konflikt na Ukrainie będzie w dalszym ciągu wpływać na sytuację makroekonomiczną w kraju i na świecie i może to prowadzić do dalszego wzrostu inflacji i stóp procentowych, jednak skala i wpływ wojny na Ukrainie na sytuację makroekonomiczną są obecnie bardzo trudne do oszacowania. Na dzień sporządzenia niniejszego rocznego sprawozdania finansowego Zarząd Jednostki ocenił, że trwający konflikt zbrojny na Ukrainie nie ma wpływu na ocenę kontynuacji działalności przez Spółkę.

3.12 Prognozy finansowe

Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2024.

3.13 Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych, w tym inwestycji kapitałowych, w porównaniu do wielkości posiadanych środków, z uwzględnieniem możliwych zmian w strukturze finansowania tej działalności

Biorąc pod uwagę wysoki poziom posiadanych środków finansowych oraz przyznanych dotacji Spółka posiada wystarczający potencjał finansowy do dalszej realizacji inwestycji w prowadzone projekty badawczo-rozwojowe. Jednocześnie Spółka nie planuje istotnych inwestycji kapitałowych w nadchodzącym okresie.

4. Perspektywy rozwoju oraz istotne czynniki ryzyka i zagrożeń

4.1 Przewidywany rozwój Spółki

Strategia Spółki zakłada dalszą koncentrację na pracach badawczo-rozwojowych dotyczących innowacyjnej platformy do diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów oraz zawarcie umowy partneringowej, mającej na celu sprzedaż praw do rozwiązań Spółki.

Proces dotyczący zawarcia umowy partneringowej

Spółka współpracuje z doradcą transakcyjnym firmą Clairfield Partners LLC z siedzibą w Nowym Jorku. Urteste kontynuuje regularną współpracę z doradcą. Opracowana została strategia komunikacji. Spółka wspólnie z doradcą prowadzi ciągły proces rozmów z potencjalnymi partnerami.

W maju 2024 r. stworzony został film promocyjny przedstawiający zalety technologii Urteste: https://youtu.be/q1_6Kin2C8E?si=_z_-Fi6KAZ9RmDXi.

W czerwcu 2024 r. zespół Spółki wspólnie z przedstawicielami Clairfield Partners LLC uczestniczyli w konferencji BIO International Convention w San Diego. Natomiast w listopadzie zespół Spółki wziął udział w targach MEDICA w Düsseldorfie. W trakcie obu wydarzeń Spółka odbyła ponad 100 spotkań z potencjalnymi partnerami strategicznymi.

W 2025 r. Urteste planuje uczestniczyć w kolejnych konferencjach. Spółka będzie również intensyfikowała proces rozmów z potencjalnymi partnerami strategicznymi.

W ramach prowadzonych projektów Spółka wyróżnia planowane kamienie milowe:

Projekt PANURI

Obecnie w projekcie PANURI prowadzone są następujące działania:

- 1) Tworzenie systemu ISO zgodnie z normą 13485. W 2024 r. Spółka kontynuowała rozwój wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością. Działania ukierunkowane są na zapewnienie jego pełnej zgodności z wymaganiami aplikowalnych norm i wymagań prawnych oraz na przygotowanie do planowanego procesu certyfikacji. Ponadto przygotowano dokumentację systemową zgodną z ISO 13485, obejmującą kluczowe procesy operacyjne i jakościowe, a także dokumentację projektową związaną z rozwojem wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro. W ramach utrzymania i doskonalenia systemu przeprowadzono audyty wewnętrzne oraz cykliczny przegląd zarządzania, które pozwoliły na ocenę skuteczności procesów. Ważnym elementem prowadzonych działań była także analiza ryzyka wyrobu zgodna z wymaganiami normy ISO 14971, której ostateczne wyniki będą stanowiły integralną część dokumentacji projektowej.
- 2) Kontynuacja prac rozwojowych nad testem diagnostycznym.
- 3) Poszerzanie grona ośrodków klinicznych współpracujących z firmą oraz kolekcja próbek materiału biologicznego, potrzebnych do weryfikacji analitycznej testu. W związku z sugestiami FDA dotyczącymi kształtu badania klinicznego Spółka kontynuuje zbieranie próbek w celu dostarczenia materiału pochodzącego od pacjentów z różnymi jednostkami

chorobowymi, a także w celu zabezpieczenia biobanku do rozwoju formulacji w projekcie MULTI-CANCER.

- 4) Do momentu publikacji niniejszego sprawozdania Spółka odbyła trzy spotkania w ramach procedury Q-submission. Podczas przeprowadzonych trzech konsultacji Spółka otrzymała dodatkowe rekomendacje FDA, które zostały przeanalizowane i wdrażane w plan badania (m.in. populacja docelowa, model badania klinicznego, oczekiwania regulacyjne). W połowie 2025 r. Spółka planuje odbyć czwarte spotkanie z amerykańskim regulatorem, na którym zostaną ustalone ostatnie elementy założeń przed startem badania klinicznego w USA.
- 5) Opracowano wstępny plan badania klinicznego na potrzeby certyfikacji PANURI w Europie. Trwają prace nad protokołem badania klinicznego oraz przygotowania do rozpoczęcia badania.
- 6) Trwają prace nad protokołem dotyczącym walidacji PANURI. Spółka przewiduje, że w połowie 2025 r. będzie dysponować wynikami walidacji wewnętrznej testu PANURI, który zostanie użyty w badaniach klinicznych w Europie i USA. Raport z wynikami walidacji wewnętrznej będzie stanowił również istotny dokument w procesie rozmów z potencjalnymi partnerami strategicznymi.

Badanie kliniczne w Europie

Zgodnie z przyjętą strategią Spółki, równoległe do przygotowań do badania klinicznego w USA, Urteste prowadzi również przygotowania do rozpoczęcia badania klinicznego w Europie. Badanie na potrzeby certyfikacji w Europie zostanie przeprowadzone w Polsce i wybranych krajach Unii Europejskiej na grupie kilkuset pacjentów. Obecnie przy współpracy z firmą Avania przygotowany jest protokół badania. Spółka planuje ogłosić przetarg na wybór firmy CRO, która przeprowadzi badanie kliniczne. Początek badania klinicznego testu PANURI w Europie planowany jest w III kwartale 2025 r. Badanie będzie prostsze, szybsze i tańsze niż badanie w USA. Jego znaczenie będzie bardzo duże, ponieważ umożliwi Spółce ubieganie się o certyfikację testu w Europie. Wcześniejsza dostępność częściowych wyników z badania klinicznego w Europie będzie istotnym kamieniem milowym w kontekście realizacji strategii i dalszego rozwoju Spółki.

Badanie kliniczne w USA

W styczniu 2025 r. Spółka odbyła trzecie spotkanie w ramach procedury Q-submission. Podczas przeprowadzonych trzech konsultacji Spółka otrzymała dodatkowe rekomendacje FDA, które były analizowane i wdrażane w plan rozwoju (m.in. populacja docelowa, model badania klinicznego, oczekiwania regulacyjne). Spółka odbyte do tej pory spotkania z amerykańskim regulatorem ocenia bardzo pozytywnie. Dzięki nim lepiej zrozumiane zostały oczekiwania FDA, co ma kluczowe znaczenie dla wykazania wartości diagnostycznej testu i sprawnej rejestracji w USA.

W połowie 2025 r. Spółka planuje odbyć czwarte spotkanie z amerykańskim regulatorem, na którym zostaną ustalone ostatnie szczegóły przed startem badania klinicznego w USA.

W obecnej formie przewidziane zastosowanie (ang. Intended use) testu PANURI przedstawia się następująco:

Przewidziane zastosowanie
(ang. intended use)

PANURI to test chromogenowy przeznaczony do jakościowego oznaczania aktywności enzymów proteolitycznych związanych z rakiem trzustki w ludzkim moczu.

Test Panuri jest wskazany u **dorosłych pacjentów wykazujących objawy sugerujące kliniczne podejrzenie raka trzustki**. Test Panuri powinien być stosowany **w połączeniu z innymi metodami diagnostycznymi, aby pomóc lekarzom ocenić, czy konieczne jest dalsze obrazowanie diagnostyczne (np. tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny)**.

Badanie przeznaczone jest do wykonywania z użyciem czytnika mikroplatek TECAN Infinite F Nano+.

Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Spółka zakłada, że w badaniu będzie możliwe zastosowanie schematu adaptacyjnego ze względu na niedokładne dane dotyczące chorobowości raka trzustki w populacji w ramieniu wzbogaconym (pacjenci z zaplanowanym badaniem obrazowym z powodu podejrzenia raka trzustki). Schemat adaptacyjny pozwala na elastyczne podejście do projektowania i prowadzenia badania klinicznego, które umożliwi wprowadzanie modyfikacji w jego trakcie, w oparciu o dane uzyskiwane w czasie rzeczywistym tj. w oparciu o dane pozyskane w trakcie badania.

Głównymi celami badania są:

- ocena skuteczności testu Panuri w wykrywaniu raka trzustki
- wykazanie czułości i swoistości testu w wykrywaniu raka trzustki

Na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie zakłada znaczących zmian dotyczących przewidzianego zastosowania i kształtu badań klinicznych. Należy jednak podkreślić, że wskazane powyżej informacje dotyczące przewidzianego zastosowania oraz kształtu badań klinicznych mogą się różnić od finalnych założeń, z którymi zostaną rozpoczęte badania kliniczne.

Zdjęcia opakowania testu PANURI



Projekt MULTI-CANCER

W 2024 r. Spółka kontynuowała kolekcjonowanie próbek moczu w celu zabezpieczenia biobanku do dalszych prac badawczych i rozwojowych.

Spółka zakończyła rozbudowę portfolio w MULTI-CANCER i posiada 12 prototypów testów dla nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka, piersi oraz mózgu, które w 2022 roku odpowiadały łącznie za 60% (11,5 mln) nowych przypadków zachorowań na nowotwory na świecie oraz blisko 70% (ok. 6,7 mln) zgonów spowodowanych nowotworami. Zakończenie rozbudowy portfolio umożliwia intensyfikację działań dotyczących przygotowania badania klinicznego w tym projekcie. Rozwój testów na nowotwory przełyku i pęcherza moczowego został czasowo wstrzymany. Rozwój tych projektów może zostać przez Spółkę wznowiony m. in. w przypadku zainteresowania tymi konkretnymi testami ze strony potencjalnych partnerów strategicznych.

Projekt NASTRO

W 2024 r. kontynuowano prace B+R. W roku 2025 rozpoczęto badania prototypu testu w warunkach zbliżonych do rzeczywistych, co stanowiło kluczowy etap weryfikacji jego skuteczności i funkcjonalności.

Ponadto Spółka opracowała pierwszą wersję strategii regulacyjnej projektu, obejmującą proces certyfikacji wyrobu. Opracowano również protokół eksperymentu medycznego, który poprzedzi zasadnicze badanie działania. Złożono wnioski o zgodę Komisji Bioetycznej na rozpoczęcie eksperymentu medycznego. Wytypowano także ośrodki, które zostaną włączone do projektu.

Ponadto rozpoczęto syntezę reagentów, kluczowych składników testu diagnostycznego.

Na dzień publikacji sprawozdania trwają przygotowania do pierwszych testów diagnostycznych, które pozwolą na ocenę skuteczności opracowanego rozwiązania.

4.2 Czynniki istotne dla rozwoju Spółki oraz czynniki ryzyka i zagrożeń

Zdarzenia i czynniki wewnętrzne istotne dla rozwoju Spółki zostały opisane w pkt. 2.8, 2.9 i 4.1.

Czynniki zewnętrznymi, najbardziej istotnymi z punktu widzenia realizacji najważniejszego celu strategicznego Urteste, jakim jest zawarcie umowy partneringowej są otoczenie regulacyjne oraz rozwój rynku IVD i transakcje partneringowe zawierane na rynku.

Otoczenie regulacyjne

Ze względu na swój przedmiot i zasięg, działalność gospodarcza prowadzona przez Spółkę jest regulowana przez prawo unijne oraz prawo polskie, zaś projektowane wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą spełniać również wymogi prawne rynku brytyjskiego i amerykańskiego.

Wyroby medyczne podlegają w obrocie nadzorowi krajowych właściwych urzędów regulacyjnych. W postępowaniu w zakresie rejestracji wyrobów medycznych w Polsce, w tym wyrobów medycznych

do diagnostyki in vitro, organem właściwym pozostaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W odniesieniu do samego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podstawowym wymogiem, jaki musi spełniać on spełniać przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu, jest udowodnienie spełnienia wymogów bezpieczeństwa i działania, po otrzymaniu certyfikatu EC, opatrzenie go znakiem CE, czyli europejskim znakiem zgodności z wymogami stawianymi wyrobowi, a następnie zgłoszenie go do elektronicznego systemu rejestracji wyrobów, również stanowiącego część bazy danych EUDAMED. Pozytywne przejście ścieżki oceny zgodności pozwala na prowadzenie sprzedaży wyrobu medycznego w Unii Europejskiej, po uzyskaniu od URPL potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia wyrobu, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym. Znak CE jest potwierdzeniem, że wyrób spełnia wymagania zdefiniowane w Rozporządzeniu 2017/746 oraz Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Uzyskanie znaku CE możliwe jest po pozytywnym przejściu ścieżki oceny zgodności (audytu systemu zarządzania jakością wdrożonego w organizacji, audytu dokumentacji technicznej zawierającej dowody spełnienia wymogów bezpieczeństwa i działania).

Badanie działania wyrobu oznacza systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania (w połączeniu z późniejszą obserwacją i nadzorem rynku), gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta. Jej założeniem jest wykazanie, iż wyrób spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania oraz, że ryzyka związane z wyrobem zostały zminimalizowane i pozostają możliwe do zaakceptowania w zestawieniu z korzyściami dla pacjenta oraz zastrzeżeniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Od producenta wyrobu zależy określenie liczby i jakości dowodów klinicznych wymaganych na poparcie twierdzenia, że wyrób spełnia wymagania bezpieczeństwa i działania, oraz że ryzyka lub korzyści są akceptowalne dla danego wyrobu. Badanie działania jest wynikiem wykonywania badań analitycznych oraz klinicznych nad wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro. Badanie kliniczne oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu oraz specyficzności klinicznej. Podmiot zamierzający prowadzić badania kliniczne nad wyrobem medycznym musi uprzednio uzyskać opinię komisji bioetycznej oraz pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydawane przez Prezesa URPL.

Ocena zgodności to proces wskazujący, czy zostały spełnione ogólne wymagania bezpieczeństwa i działania zawarte w Załączniku I do Rozporządzenia UE 2017/745 lub Rozporządzenia UE 2017/746 dotyczące wyrobu, konieczne do spełnienia przez podmioty rejestrujące. W zależności od klasy ryzyka wyrobu, nie licząc wyrobów o najniższym ryzyku, niesterylnych i bez funkcji pomiarowej, producent wyrobów medycznych ma obowiązek wdrożyć i certyfikować System Zarządzania Jakością, złożyć dokumentację techniczną wyrobu do sprawdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która jest niezależną organizacją odpowiedzialną za przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu medycznego. W odniesieniu do wyrobów medycznych niewymagających oceny przez jednostkę notyfikowaną, ocenę przeprowadza sam producent. Jeżeli wyrób medyczny zostanie uznany za spełniający wymagania, może wówczas zostać opatrzony znakiem CE, a tym samym może on zostać wprowadzony do sprzedaży na terenie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Akty prawne regulujące unijny rynek wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Rynek wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opiera się aktualnie na Rozporządzeniu UE 2017/746, Dyrektywie UE 98/79/WE oraz Rozporządzeniu UE 765/2008 dotyczącym unijnego systemu oceny zgodności oraz ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu.

Regulacje obejmujące wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, na poziomie krajowym w Polsce zawiera Ustawa o Wyrobach Medycznych, która ustanawia m.in. zasady dotyczące wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, zasady prowadzenia i wymogi formalne dla prowadzenia badań klinicznych oraz zakres kompetencji Prezesa URPL. Oprócz tego trzeba wziąć pod uwagę również Ustawę o Systemie Oceny Zgodności oraz przepisy wykonawcze do Ustawy o Wyrobach Medycznych, tj. a) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, b) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, c) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, d) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, e) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków, f) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych, g) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, h) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów, i) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, j) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, k) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, l) Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów, m) Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację, i jednostki notyfikowanej, n) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru znaku CE.

Regulacje amerykańskie

Wszystkie podmioty planujące sprzedaż wyrobów medycznych lub wyrobów medycznego do diagnostyki in vitro w Stanach Zjednoczonych muszą zarejestrować swoje produkty w US Food and Drug Administration (Agencja Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych) („FDA”). Większość wyrobów klasy I może zostać wprowadzona samodzielnie, natomiast wyroby klasy II z reguły wymagają tzw. Premarket Notification 510(k), czyli powiadomienia FDA o zamiarze wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek poprzedzającego wprowadzenie o co najmniej 90 dni. W przypadku wyrobów klasy III przed wprowadzeniem wyrobu na rynek konieczne jest złożenie do FDA wniosku o tzw. Premarket Approval (PMA), wydawane po dokonaniu przeglądu naukowego i regulacyjnego wyrobu, mających na celu ocenę jego bezpieczeństwa i skuteczności. Za ocenę wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro odpowiedzialne są następujące jednostki FDA: Centrum Urządzeń i Zdrowia Radiologicznego (CDRH), Biuro Oceny i Bezpieczeństwa Wyrobów Do Diagnostyki In Vitro (OIVD), Wydział Chemii i Toksykologii Urządzeń, Wydział Urządzeń Immunologicznych i Hematologicznych oraz Dział urządzeń mikrobiologicznych. Test Panuri oraz Nastro zostały zakwalifikowane do klasy III.

FDA klasyfikuje wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, do klasy I, II lub III w zależności od poziomu kontroli regulacyjnej, który jest niezbędny do zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności. The Code of Federal Regulations (Kodeks Przepisów Federalnych) („CFR”) wymienia klasyfikację istniejących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w 21 CFR 862, 21 CFR 864 i 21 CFR 866. Dodatkowo poszczególne klasy wyrobów medycznych obowiązuje System Zarządzania

Jakością (QMS) opisany w Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices („QSR”). Niektóre wyroby klasy I są zwolnione z większości wymagań QSR. W przypadku wyrobów klasy II i III producent musi jednak wdrożyć przepisy QSR, który spełnia wymagania FDA dotyczące systemu jakości zawarte w 21 CFR 820. Wyroby o nowym przeznaczeniu lub nowej technologii są automatycznie umieszczane przez FDA w klasie III. Nowe urządzenie, które nie stanowi wysokiego ryzyka, może zostać poddane przeglądowi i wprowadzone na rynek jako klasa I lub II w ramach klasyfikacji De Novo. Wyroby klasy I, które są wyłączone z wdrażania QSR, muszą nadal spełniać pewne części przepisów FDA 21 CFR 820, w tym wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji (21 CFR 820.180) i zapisów dla reklamacji (21 CFR 820.198).

Proces De Novo stanowi ścieżkę klasyfikacji nowych wyrobów medycznych, w przypadku których same kontrole ogólne lub kontrole ogólne i specjalne dają wystarczającą pewność bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do przewidzianego zastosowania, ale dla których nie istnieje legalnie wprowadzony do obrotu wyrób predykalny. Klasyfikacja de Novo jest procesem klasyfikacji opartym na ryzyku. Wyroby, które zostały zaklasyfikowane do klasy I lub klasy II we wniosku o klasyfikację de Novo, mogą być wprowadzane do obrotu i w razie potrzeby wykorzystywane jako predykaty w przyszłych zgłoszeniach przed wprowadzeniem do obrotu.

Innowacyjne wyroby klasy II i wszystkie wyroby klasy III wymagają wykonania badań klinicznych. Opracowanie protokołu badania klinicznego i przeprowadzenie badania jest w takim przypadku obowiązkiem producenta wyrobu medycznego. Badania o nieznacznym ryzyku mogą być przeprowadzone za zgodą Institutional Review Board (IRB). Producent zobligowany jest również dokonać tzw. Pre-Submission, które stanowi formalny pisemny wniosek do FDA o przekazanie informacji zwrotnych w przedmiocie badań jeszcze przed złożeniem oficjalnego wniosku o zarejestrowanie wyrobu.

Premarket Notification 510(k) składa się w celu wykazania, że wyrób, który ma być wprowadzony do obrotu, jest co najmniej tak samo bezpieczny i skuteczny, czyli zasadniczo równoważny (Substantial Equivalent), jak wyrób wprowadzony do obrotu w drodze Premarket Approval. W przypadku wyrobów klasy II należy przygotować i złożyć wniosek o powiadomienie przed wprowadzeniem do obrotu oraz uiścić związaną z nim opłatę. W przypadku wyrobów klasy III należy przygotować i złożyć wniosek o Premarket Approval przed wprowadzeniem do obrotu. Producent jest zobowiązany do pokrycia kosztów tego postępowania.

Producent wyrobu do diagnostyki in vitro może też skorzystać z tzw. ścieżki IDE (Investigational Device Exemption). IDE pozwala na wykorzystanie badanego wyrobu w badaniu klinicznym w celu zebrania danych dotyczących bezpieczeństwa i/lub skuteczności w celu wsparcia późniejszego złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu. IDE pozwala na zgodne z prawem wysyłanie urządzeń w celu przeprowadzenia badań bez konieczności spełniania wymogów ustawy The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach), która dotyczy wyrobów w dystrybucji komercyjnej.

Producent spoza USA jest zobowiązany do wyznaczenia swojego przedstawiciela (FDA US Agent) jako lokalnego podmiotu kontaktowego z FDA. Ponadto w przypadku wyrobów klasy III, FDA przeprowadza inspekcje zakładów producenta, czyli miejsc wytwarzania wyrobów i wszystkich głównych dostawców zaangażowanych w projektowanie i produkcję wyrobu. Wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw muszą wykazać zgodność z QSR.

Otoczenie rynkowe

Podstawowe informacje o podmiotach, których produkty, znajdujące się w różnych fazach rozwoju, stanowią potencjalną konkurencję dla produktów przygotowywanych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów PANURI i MULTI-CANCER:

a) Immunovia AB (Szwecja)

Zakres działalności / cel: wczesne wykrywanie raka trzustki u osób z podwyższonym ryzykiem występowania tej choroby.

Technologia: test z próbki krwi o nazwie IMMray-PanCan-d, oceniający na podstawie wielu biomarkerów potencjalne występowanie raka trzustki.

- Produkt dostępny komercyjnie w USA – test był oferowany komercyjnie w Stanach Zjednoczonych od 2021 roku, głównie dla pacjentów wysokiego ryzyka (np. z rodzinną historią raka trzustki lub mutacjami BRCA).
- Problemy z refundacją i komercjalizacją – mimo obiecujących danych klinicznych, firma Immunovia miała trudności z uzyskaniem szerokiego pokrycia ubezpieczeniowego w USA. Doprowadziło to do zawieszenia komercyjnej działalności w USA w 2023 roku i zmiany strategii.
- Zawieszenie sprzedaży testu (2023) – Jednak w lipcu 2023 roku firma ogłosiła zakończenie jego komercjalizacji w USA. Decyzja ta była spowodowana ograniczoną skutecznością testu u pacjentów nieprodukujących markera CA19-9 oraz trudnościami w uzyskaniu refundacji przez ubezpieczycieli.
- Kierunek: Europa i nowe zastosowania – firma skupiła się na dalszych badaniach klinicznych i potencjalnym wprowadzeniu testu w krajach europejskich. Rozważają także zastosowanie testu jako części strategii monitorowania pacjentów wysokiego ryzyka, a nie tylko do wykrywania raka.
- Nie zatwierdzony przez FDA – test (Food and Drug Administration) jako test diagnostyczny – działał na rynku amerykańskim jako test LDT (Laboratory Developed Test), co nie wymaga zatwierdzenia FDA, ale ogranicza zastosowanie.

b) Illumina (Grail) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wykrywanie na wczesnym etapie pięćdziesięciu typów nowotworów.

Technologia: analiza ponad 100.000 regionów metylacji w genomie w celu oceny metylacji, która wskazuje na obecność lub brak choroby nowotworowej w organizmie. Dodatkowo, test wykorzystuje fakt, że różne typy komórek w organizmie mają unikalne wzorce metylacji DNA w swoich genomach, które są wykorzystywane do określenia lokalizacji choroby nowotworowej.

Dostępność: faza badań klinicznych.

W badaniach klinicznych test Galleri wykazał następującą czułość (ang. *sensitivity*) w wykrywaniu raka trzustki: Ogólna czułość: 83,7%; Stadium I: 61,9%; Stadium II: 60,0%; Stadium III: 85,7%; Stadium IV: 95,9%

Test Galleri firmy GRAIL pozostaje dostępny w Stanach Zjednoczonych jako test opracowany w laboratorium (LDT) zgodnie z regulacjami CLIA, ale nie posiada jeszcze zatwierdzenia FDA. Trwają

jednak zaawansowane badania kliniczne, które mają na celu uzyskanie takiej aprobaty. Aktualne badania kliniczne:

GRAIL prowadzi dwa kluczowe badania rejestracyjne:

- PATHFINDER 2 (USA): Zakończono rekrutację ponad 35 000 uczestników. Wyniki dla pierwszych 25 000 osób oczekiwane są w drugiej połowie 2025 roku.
- NHS-Galleri (Wielka Brytania): Zakończono trzecią i ostatnią rundę wizyt studyjnych dla ponad 140 000 uczestników. Ostateczne wyniki spodziewane są w 2026 roku.

Dane z tych badań mają wesprzeć wniosek o zatwierdzenie testu przez FDA w ramach programu Breakthrough Device Designation.

Test Galleri jest dostępny w USA na receptę dla osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych, szczególnie tych z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka.

c) Thrive (od 2020 r. grupa Exact Sciences) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wczesne wykrywanie różnych typów nowotworów.

Technologia: płynna biopsja, mająca na celu poszukiwanie mutacji DNA oraz różnic w budowie białek.

Test Cancerguard™ (platforma CancerSEEK) jest oceniany w ramach badania DETECT-ASCEND 2, które obejmuje pacjentów z nowo zdiagnozowanymi, nieleczonymi nowotworami litymi, takimi jak rak trzustki, wątroby, żołądka, jajnika i przełyku.

Test **Cancerguard™** nie jest jeszcze dostępny na rynku.

d) Guardant (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: dostępne na rynku testy służą do celów naukowych (profilowanie terapii onkologicznych) oraz firmom farmaceutycznym na etapie badań i rozwoju nowych produktów.

Program LUNAR skupia się na wykrywaniu na wczesnym etapie różnych rodzajów nowotworów, w szczególności płuca, piersi, jelita grubego i jajnika.

Technologia: platforma oparta o NGS i uczenie maszynowe.

Dostępność: do użytku laboratoryjnego dostępne są testy Guardant360 CDx, Guardant360 LDT i GuardantOMNI. Wspomagają one m.in. badania kliniczne i naukowe. W październiku 2019 r. rozpoczęto badanie ECLIPSE na 10 tys. osób. Badanie to ma stanowić podstawę do rejestracji produktu w FDA.

e) Biocept (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: rozwiązanie służy głównie do oceny przebiegu choroby nowotworowej; obecnie prowadzone są poszukiwania biomarkerów głównie w zakresie nowotworów płuca, piersi, jelita grubego, żołądka, prostaty i czerniaka.

Technologia: płynna biopsja [circulating tumor DNA (ctDNA); circulating tumor cells (CTCs)].

Dostępność: kilka produktów, m.in. CEE-Sure™ Blood Collection Tube, NGS LUNG PANEL, NGS BREAST PANEL.

f) Freenome (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wczesne wykrywanie różnych typów nowotworów głównie raka jelita grubego.

Technologia: płynna biopsja i uczenie maszynowe (wykrywanie fcDNA, cf RNA metylacji, białek).

Dostępność: prowadzone jest badanie kliniczne PREEMPT CRC na próbie 35 tys. osób, które ma na celu wykrycie raka jelita grubego na wczesnym etapie. Badanie PREEMPT CRC jest prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem obserwacyjnym, mającym na celu walidację testu opartego na krwi do wczesnego wykrywania raka jelita grubego poprzez pobranie próbek krwi od uczestników o średnim ryzyku, którzy przejdą rutynową kolonoskopię przesiewową.

g) Circulogene (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wspieranie medycyny spersonalizowanej przez dostarczenie odpowiednich informacji o rozwijającym się nowotworze.

Technologia: płynna biopsja z kropli krwi (cfDNA).

Dostępność: test klinicznie zwalidowany, usługa dostępna.

h) Exosome Diagnostics (podmiot przejęty przez Bio-techne) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: obecna oferta obejmuje badanie moczu w celu wykrycia RNA zawartego w pęcherzykach zwanych egzosomami, uwalnianych przez komórki raka prostaty; w opracowaniu znajduje się również kilka testów do diagnozowania innych nowotworów na podstawie egzosomów uwalnianych przez inne komórki do krwi.

Technologia: płynna biopsja z wykorzystaniem egzosomów. MedOncAlyzer 170 to pierwszy panel płynnej biopsji wykrywający wiele nowotworów jednocześnie. Test ocenia jednocześnie egzosomalne RNA (egzoRNA) i krążący DNA guza (ctDNA).

Dostępność: dostępny na rynku test z moczu wykrywający raka prostaty - ExoDx Prostate Test (czułość 92%; przewidywanie wartości negatywnej 91%).

i) Biodesix (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wykrywanie raka płuc oraz innych chorób płuc. Spółka zapewnia klientom z branży biofarmaceutycznej i partnerom akademickim usługi badawcze w zakresie badań diagnostycznych, badań klinicznych oraz odkrywania, rozwoju i komercjalizacji diagnostyki.

Technologia: uczenie maszynowe.

Dostępność: na rynku obecny są testy oceniające poziom złośliwości raków płuca - Nodify Lung™ składający się z dwóch testów proteomicznych (Nodify CDT™ i Nodify XL2® tests) oraz Biodesix Lung Reflex® składający się z GeneStrat® i VeriStrat®

j) Trovagene (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności / cel: ocena odpowiedzi na leczenie onkologiczne. Pierwszy target: nowotwór niedrobnokomórkowy płuca.

Technologia Precision Cancer Monitoring® (PCM). Technologia: płynna biopsja z moczu (ctDNA).

Dostępność: Trovera – opracowano i wprowadzono do praktyki test oceniający odpowiedź leczenia w raku niedrobnokomórkowym płuca.

Rynek IVD i transakcje partneringowe

Wartość światowego rynku diagnostyki in vitro (IVD) w 2021 roku wyniosła ok. 112 mld USD, z czego wartość rynku w Stanach Zjednoczonych wyniosła ok. 43 mld USD. Jednocześnie szacuje się, że średnioroczny wzrost światowego rynku w latach 2022-2030 wyniesie 0,2%. (źródło: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/in-vitro-diagnostics-ivd-market>)

W 2021 roku onkologia była odpowiedzialna za niespełna 10% rynku IVD, jednak dzięki wysokiej rentowności produktów IVD na potrzeby onkologii na rynek wprowadzonych jest wiele nowych zestawów umożliwiających szybsze wykrywanie nowotworów.

W lutym 2022 firma Invitae wprowadziła na rynek zestawy do badania nowotworów LiquidPlex Dx i FusionPlex Dx, aby umożliwić skuteczne diagnozowanie pacjentów z nowotworami poprzez terapie bazujące na terminowym dostarczaniu informacji o postępach choroby. W lutym 2022 r. rząd Stanów Zjednoczonych zainicjował program Cancer Moonshot w celu zwiększenia liczby badań przesiewowych pod kątem chorób nowotworowych w celu identyfikacji przypadków wcześniej nierozpoznanych z powodu pandemii COVID-19. Celem rządu Stanów Zjednoczonych jest zmniejszenie śmiertelności z powodu chorób nowotworowych o 50% w okresie kolejnych dwudziestu pięciu lat, a jednym z głównych narzędzi ma być wczesna diagnostyka i oparte na niej leczenie, naturalnie zwiększające zapotrzebowanie na testy IVD w kierunku diagnostyki nowotworów.

Szacuje się, że prócz Stanów Zjednoczonych zapotrzebowanie na testy IVD będzie rosnąć najszybciej w krajach Azji i Pacyfiku.

Dla rozwoju rynku diagnostyki IVD niezwykle istotne są transakcje partneringowe, tj. transakcje zawierane pomiędzy (i) najczęściej niewielkim niezależnym podmiotem badawczym, który zidentyfikował kandydata na wyrób medyczny oraz doprowadził go minimum do tzw. etapu proof-of-concept (podmiot badawczy), oraz (ii) dużą firmą diagnostyczną, posiadającą zasoby organizacyjne i finansowe dla skutecznego przeprowadzania wdrożenia wyrobu medycznego do produkcji, rejestracji oraz wprowadzenia na rynek (partner). Przedmiotem transakcji partneringowych mogą być m.in.:

- wsparcie podmiotu badawczego w formie licencjonowania na rzecz partnera technologii, która następnie jest przez partnera rozwijana w obszarach jego kolejnych wyrobów medycznych;
- wejścia kapitałowego partnera do podmiotu badawczego w celu zapewnienia środków finansowych na kontynuację procesów badawczych i rozwój;
- badań naukowych i rozwojowych, w których partner przejmuje na siebie część zadań (kosztów) bądź aktywnie wspiera podmiot badawczy w rozwoju i certyfikacji jego produktów, w zamian otrzymując udziały w przychodach lub zyskach z przyszłej komercjalizacji projektów podmiotu badawczego.

Struktura transakcji partneringowych często obejmuje płatność z góry po podpisaniu umowy, oraz następnie kolejne płatności związane z kamieniami milowymi w oparciu o sukcesy w rozwoju produktów czy samej technologii. Czasami zdarza się też, że transakcje partneringowe są wstępem do rozpoczęcia szerszej współpracy pomiędzy podmiotami prowadzącej następnie do całkowitego przejęcia i transakcji typu M&A (fuzji lub przejęcia).

Aktualnie jednym z najbardziej popularnych obszarów badań na globalnym rynku diagnostyki IVD jest opracowywanie nowych metod w zakresie diagnostyki chorób nowotworowych. Wczesne wykrycie choroby nowotworowej daje bowiem najczęściej lepsze rokowania na wyleczenie, niższe koszty terapii oraz – potencjalnie – lepszą jakość życia pacjentów w porównaniu z wykryciem nowotworu na etapie zaawansowanym.

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, z którego wydzielono projekt NASTRO) 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. Spółka zamierza wdrożyć środki zaradcze minimalizujące możliwość wystąpienia problemów z rekrutacją. Badanie będzie prowadzone przez wyspecjalizowaną firmę CRO, której zadaniem będzie odpowiedni dobór wszystkich ośrodków i badaczy, tak aby zrealizować harmonogram badania. Do badania włączeni zostaną m.in. badacze obecnie współpracujący z Urteste,

którzy wykazują się największym potencjałem rekrutacyjnym, co już na starcie badania pomoże w sprawnym uruchomieniu zbierania próbek. W trakcie badania Spółka będzie pełnić ciągły nadzór nad postępami, aby móc wprowadzić kolejne środki mitygacji, np. dodanie kolejnych ośrodków lub zmiana strategii rekrutacyjnej.

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

Ryzyko związane ze wzrostem kosztów badań działania (badań klinicznych) i brakiem środków na ich zakończenie.

W Projekcie PANURI, pierwotnie Spółka planowała przeprowadzenie jednego wspólnego badania na terenie Stanów Zjednoczonych oraz Europy, które umożliwiłoby rejestrację w obu obszarach. W związku z przedłużającymi się rozmowami z FDA oraz zmieniającymi się założeniami badania, Spółka podjęła decyzję o niewstrzymywaniu części europejskiej badania. Podejście to będzie skutkować zwiększeniem łącznych kosztów obu badań. Dodatkowo ostateczne ustalenia z FDA mogą wpłynąć na wielkość grupy uczestników badania i okres prowadzenia badania, co może skutkować znaczącym zwiększeniem budżetu badania.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysokie oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

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 zwiększenia kosztów prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej.

W związku z opóźnieniami w rozpoczęciu badań klinicznych, Spółka ponosi dodatkowe koszty utrzymania zespołu badawczo-rozwojowego oraz utrzymania infrastruktury. Przedłużający się okres przygotowań do badań klinicznych może negatywnie wpłynąć na zasoby finansowe Spółki.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

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, osiąganie 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 umowę cywilnoprawną oraz o umowę o pracę. Utrata kluczowych, niezastępowalnych członków zespołu badawczego, m.in. ze względu na okoliczności losowe może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W celu zminimalizowania ryzyka Spółka wprowadziła Program Motywacyjny na lata 2022-2026, w którym udział biorą kluczowi managerowie Spółki (bez Członków Zarządu). Na dzień publikacji sprawozdania łączna liczba uprawnień przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego wynosi obecnie 45 000 warrantów z puli 80 000 warrantów określonych w Programie Motywacyjnym

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 któregośkolwiek 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 m.in. 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 oraz profesjonalny brokerem transakcyjnym, 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 nieuzyskania 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 duże różnice w potencjale komercyjnym projektów w zależności od momentu ich sprzedaży — przed czy po zakończeniu badań klinicznych — Spółka zakłada, że sprzedaż po zakończeniu badań przyniesie znacznie wyższe przychody. Jednocześnie koszty samych badań są wysokie, ale mimo to przewidywana różnica w przychodach najprawdopodobniej będzie jeszcze większa niż koszt tych badań. Dlatego Spółka uznaje, że scenariusz komercjalizacji przed zakończeniem badań jest mniej prawdopodobny.

W przypadku projektu Panuri w związku z opóźnieniem rozpoczęcia badań klinicznych, Spółka zakłada, że komercjalizacja nastąpi po rozpoczęciu badań klinicznych, co może podnosić ryzyko braku sukcesu komercjalizacyjnego.

Potencjalnym nabywcą albo licencjobiorcą 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 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.:

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 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 związane z rozliczaniem dotacji

Współfinansowanie części projektów Spółki ze środków publicznych (Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Spółka wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje udzielające dotacji. Ponadto, w przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Spółkę dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną i płynnościową Spółki.

Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami udzielającymi dotacje oraz doradcami specjalizującymi się w rozliczaniu programów dotacyjnych.

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

Ryzyko utraty płynności finansowej

Spółka na obecnym etapie prowadzonej działalności swoje główne wydatki ponosi na prowadzenie prac badawczych. W czasie prowadzenia prac badawczych projekty Spółki nie generują przychodów ze sprzedaży, jednak potencjalna ich wartość do komercjalizacji rośnie wraz z ich postępem.

Niezależnie od potrzeb finansowych Spółki założonych w budżetach projektów badawczych ze względu na trudny do przewidzenia wyniki prac, ryzyko ponoszenia dodatkowych kosztów badań uzupełniających, dalszy rozwój realizowanych projektów, wydłużenie prac badawczych, badań w tym badań klinicznych może prowadzić do konieczności pozyskania kolejnych rund finansowania, których uzyskanie może okazać się ograniczone lub niemożliwe.

Zgodnie z przyjętym modelem finansowania Spółka bazuje na środkach pozyskanych z emisji akcji oraz z dotacji. Spółka zawarła umowy na dofinansowanie części prowadzonych projektów z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju oraz Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości. Niemniej jednak, nie można wykluczyć sytuacji, w której grantodawcy nie będą dokonywali w ustalonym terminie zwrotu poniesionych przez Spółkę kosztów, co mogłoby negatywnie wpłynąć na jej płynność finansową.

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

Ryzyko nierozpoczynania 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 projektu MULTI-CANCER wydzielono projekt Nastro przeznaczony do wykrywania raka piersi.

Wobec powyższego poza dwunastoma już rozwiniętymi prototypami testów diagnostycznych w ramach projektu MULTI-CANCER, nie miała zdefiniowanych kolejnych projektów badawczych, które planowałaby rozpoczynać i rozwijać po ukończeniu MULTI-CANCER.

Ewentualne przyszłe kolejne projekty badawcze mogą dotyczyć testów na kolejne rodzaje nowotworów lub innych wynalazków służących diagnostyce medycznej. Koncepcje 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 nieznana. 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.

Do daty publikacji niniejszego sprawozdania Spółka otrzymała od Urzędu Patentowego RP ochronę patentową w projektach:

1. „Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”, który został opracowany w ramach realizacji projektu PANURI.
2. „Związek - marker diagnostyczny raka płuca, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka płuca, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”.
3. „Związek - marker diagnostyczny raka wątroby, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka wątroby, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”.
4. "Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego"
5. "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".
6. „Związek - marker diagnostyczny raka jajnika, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jajnika, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku”.
7. „Marker diagnostyczny raka dróg żółciowych, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka dróg żółciowych, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka dróg żółciowych”

Ponadto w projekcie PANURI Spółka otrzymała ochronę patentową przyznaną przez Japoński Urząd Patentowy oraz Urząd Patentowy Federacji Rosyjskiej.

Złożone zgłoszenia patentowe:

1. „Novel diagnostic marker for prostate cancer.”
2. „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”
3. „Marker diagnostyczny raka żołądka, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka żołądka, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka żołądka”
4. „Marker diagnostyczny raka piersi, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka piersi, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka piersi”
5. „Marker diagnostyczny guza mózgu, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania guza mózgu, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia guza mózgu”

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 osiąganych 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 naruszałaby 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.

Do daty publikacji niniejszego sprawozdania Spółka złożyła wnioski o zgłoszenia patentowe do Urzędu Patentowego RP o ochronę patentową w projektach:

1. „Novel diagnostic marker for prostate cancer.”
2. „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”
3. „Marker diagnostyczny raka żołądka, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka żołądka, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka żołądka”
4. „Marker diagnostyczny raka piersi, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka piersi, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka piersi”
5. „Marker diagnostyczny guza mózgu, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania guza mózgu, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia guza mózgu”

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 stosowności, 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 pojawiłaby 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 perspektywy 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.

5. Informacje o stosowaniu ładu korporacyjnego

5.1 Zbiór zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega Spółka

W roku 2024 Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego zawartym w dokumencie Dobre Praktyki Spółek notowanych na GPW 2021 uchwalonych na mocy uchwały Nr 13/1834/2021 z dnia 29 marca 2021 r. Rady Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Tekst zbioru Dobrych Praktyk Spółek notowanych na GPW 2021 jest publicznie dostępny na stronie internetowej GPW: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki2021>

W roku 2024 Spółka stosowała wszystkie zasady DPSN 2021 za wyjątkiem zasad: 1.3.1., 1.3.2., 1.4., 1.4.1., 1.4.2., 2.1., 2.2., 2.11.6., 4.3., 4.4., 4.8., 4.9.1., 6.1., 6.3. wymienionych poniżej:

1.3. W swojej strategii biznesowej spółka uwzględnia również tematykę ESG, w szczególności obejmującą:

1.3.1. zagadnienia środowiskowe, zawierające mierniki i ryzyka związane ze zmianami klimatu i zagadnienia zrównoważonego rozwoju;

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada jeszcze sformalizowanej strategii biznesowej w obszarze ESG. W ramach prowadzonej działalności Spółka kieruje się zasadami zrównoważonego rozwoju oraz dąży do minimalizacji negatywnego wpływu działalności Spółki na zmiany klimatu. W obszarach związanych z zatrudnieniem i rozwojem pracowników Spółka przestrzega zasady równouprawnienia kobiet i mężczyzn oraz zapewnia równe, niedyskryminujące zasady awansów, szkoleń i rozwoju dla swoich pracowników. Spółka nie wyklucza przyjęcia strategii ESG w przyszłości.

1.3.2. sprawy społeczne i pracownicze, dotyczące m.in. podejmowanych i planowanych działań mających na celu zapewnienie równouprawnienia płci, należytych warunków pracy, poszanowania praw pracowników, dialogu ze społecznościami lokalnymi, relacji z klientami.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada jeszcze sformalizowanej strategii biznesowej w obszarze ESG. W ramach prowadzonej działalności Spółka kieruje się zasadami zrównoważonego rozwoju oraz dąży do minimalizacji negatywnego wpływu działalności Spółki na zmiany klimatu. W obszarach związanych z zatrudnieniem i rozwojem pracowników Spółka przestrzega zasady równouprawnienia kobiet i mężczyzn oraz zapewnia równe, niedyskryminujące zasady awansów, szkoleń i rozwoju dla swoich pracowników. Spółka nie wyklucza przyjęcia strategii ESG w przyszłości.

1.4. W celu zapewnienia należytej komunikacji z interesariuszami, w zakresie przyjętej strategii biznesowej spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, mierzalnych celów, w tym zwłaszcza celów długoterminowych, planowanych działań oraz postępów w jej realizacji, określonych za pomocą mierników, finansowych i niefinansowych. Informacje na temat strategii w obszarze ESG powinny m.in.:

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Z uwagi na wskazywany powyżej brak sformalizowanej strategii biznesowej obejmującej tematykę ESG, Spółka na obecną chwilę nie zamieszcza na swojej stronie internetowej informacji odnoszących się do strategii ESG. W obszarach związanych z zatrudnieniem i rozwojem pracowników Spółka przestrzega zasady równouprawnienia kobiet i mężczyzn oraz zapewnia równe, niedyskryminujące zasady awansów, szkoleń i rozwoju dla swoich pracowników. Po opracowaniu strategii ESG Emitent będzie stosować zasadę w całości.

1.4.1. objaśniać, w jaki sposób w procesach decyzyjnych w spółce i podmiotach z jej grupy uwzględniane są kwestie związane ze zmianą klimatu, wskazując na wynikające z tego ryzyka;

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Z uwagi na wskazywany powyżej brak sformalizowanej strategii biznesowej obejmującej tematykę ESG, Spółka na obecną chwilę nie zamieszcza na swojej stronie internetowej informacji odnoszących się do strategii ESG. W obszarach związanych z zatrudnieniem i rozwojem pracowników Spółka przestrzega zasady równouprawnienia kobiet i mężczyzn oraz zapewnia równe, niedyskryminujące zasady awansów, szkoleń i rozwoju dla swoich pracowników. Po opracowaniu strategii ESG Emitent będzie stosować zasadę w całości.

1.4.2. przedstawiać wartość wskaźnika równości wynagrodzeń wypłacanych jej pracownikom, obliczanego jako procentowa różnica pomiędzy średnim miesięcznym wynagrodzeniem (z uwzględnieniem premii, nagród i innych dodatków) kobiet i mężczyzn za ostatni rok, oraz przedstawiać informacje o działaniach podjętych w celu likwidacji ewentualnych nierówności w tym zakresie, wraz z prezentacją ryzyk z tym związanych oraz horyzontem czasowym, w którym planowane jest doprowadzenie do równości.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Z uwagi na wskazywany powyżej brak sformalizowanej strategii biznesowej obejmującej tematykę ESG, Spółka na obecną chwilę nie zamieszcza na swojej stronie internetowej informacji odnoszących się do strategii ESG. W obszarach związanych z zatrudnieniem i rozwojem pracowników Spółka przestrzega zasady równouprawnienia kobiet i mężczyzn oraz zapewnia równe, niedyskryminujące zasady awansów, szkoleń i rozwoju dla swoich pracowników. Po opracowaniu strategii ESG Emitent będzie stosować zasadę w całości.

2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez radę nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada polityk różnorodności Zarządu oraz Rady Nadzorczej. Członkowie organów dysponują specjalistyczną wiedzą, wykształceniem oraz doświadczeniem zawodowym niezbędnymi do pełnienia ich funkcji oraz prowadzenia działalności Spółki w wysoce specjalistycznej branży, w której działa Spółka. Spółka nie wyklucza, że w przyszłości wskaźnik

różnorodności płci w Zarządzie zostanie osiągnięty, jednak w chwili obecnej nie da się tego zagwarantować.

2.2. Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Wszechstronność Zarządu i Rady Nadzorczej zapewniają członkowie organów dysponujący specjalistyczną wiedzą, wykształceniem oraz doświadczeniem zawodowym niezbędnymi do pełnienia ich funkcji, jednakże z uwagi na trwającą w momencie Dopuszczenia kadencję członków Zarządu, Spółka nie spełnia obecnie wymogów różnorodności w zakresie płci we wskazanym organie na poziomie co najmniej 30% oraz nie posiada polityk różnorodności wobec Zarządu i Rady Nadzorczej. Spółka nie wyklucza, że w kolejnych kadencjach wskaźnik różnorodności płci w organach Spółki zostanie osiągnięty.

2.11. Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu do zatwierdzenia roczne sprawozdanie. Sprawozdanie, o którym mowa powyżej, zawiera co najmniej:

2.11.6. informację na temat stopnia realizacji polityki różnorodności w odniesieniu do zarządu i rady nadzorczej, w tym realizacji celów, o których mowa w zasadzie 2.1.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Zasada nie będzie stosowana z uwagi na fakt, że Spółka nie posiada polityki różnorodności w odniesieniu do Zarządu oraz Rady Nadzorczej. Tym samym nie jest w ocenie Emitenta zasadnym raportowanie stopnia realizacji polityki.

4.3. Spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie planuje zapewnienia powszechnie dostępnej transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym. W ocenie Spółki, wykonywanie obowiązków informacyjnych związanych z Walnymi Zgromadzeniami, tj. w szczególności publikowanie raportów bieżących oraz publikowanie innych stosownych informacji na stronie internetowej Spółki zapewnia akcjonariuszom pełny dostęp do informacji dotyczących jej Walnych Zgromadzeń. Zapewnienie powszechnej transmisji obrad wiązałoby się z koniecznością poniesienia istotnych, dodatkowych kosztów. W przypadku zgłoszenia przez akcjonariuszy takiej potrzeby Zarząd rozważy możliwość stworzenia odpowiednich warunków technicznych w celu transmitowania obrad Walnego Zgromadzenia.

4.4. Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na walnych zgromadzeniach.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Zasada nie będzie stosowana. W ocenie Spółki, prawidłowe wykonywanie obowiązków informacyjnych związanych z Walnymi Zgromadzeniami, tj. w szczególności publikowanie

raportów bieżących oraz publikowanie innych stosownych informacji na stronie internetowej Spółki zapewni akcjonariuszom jak również innym interesariuszom pełny dostęp do informacji dotyczących Walnych Zgromadzeń.

4.8. Projekty uchwał walnego zgromadzenia do spraw wprowadzonych do porządku obrad walnego zgromadzenia powinny zostać zgłoszone przez akcjonariuszy najpóźniej na 3 dni przed walnym zgromadzeniem.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie będzie stosować wskazanej zasady. Spółka nie jest w stanie zapewnić, że akcjonariusze Spółki będą każdorazowo stosować się do wskazanej zasady i zgłaszać projekty uchwał z zachowaniem przewidzianego w niej terminu. W szczególności, Spółka nie jest w stanie zapewnić, że jej akcjonariusze nie będą korzystać z przysługującego im na podstawie m.in. 401 § 5 Kodeksu spółek handlowych prawa do zgłaszania projektów uchwał dotyczących spraw wprowadzonych do porządku obrad już w toku Walnego Zgromadzenia Spółki.

4.9. W przypadku gdy przedmiotem obrad walnego zgromadzenia ma być powołanie do rady nadzorczej lub powołanie rady nadzorczej nowej kadencji:

4.9.1. kandydatury na członków rady powinny zostać zgłoszone w terminie umożliwiającym podjęcie przez akcjonariuszy obecnych na walnym zgromadzeniu decyzji z należytym rozeznaniem, lecz nie później niż na 3 dni przed walnym zgromadzeniem; kandydatury, wraz z kompletem materiałów ich dotyczących, powinny zostać niezwłocznie opublikowane na stronie internetowej spółki;

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie będzie stosować wskazanej zasady. Spółka nie jest w stanie zapewnić, że akcjonariusze Spółki będą każdorazowo stosować się do wskazanej zasady i zgłaszać kandydatury na członków Rady Nadzorczej z zachowaniem przewidzianego w niej terminu. W szczególności, Spółka nie jest w stanie zapewnić, że jej akcjonariusze nie będą zgłaszać kandydatur na członków Rady Nadzorczej nawet w toku obrad Walnego Zgromadzenia Spółki.

6.1. Wynagrodzenie członków zarządu i rady nadzorczej oraz kluczowych menedżerów powinno być wystarczające dla pozyskania, utrzymania i motywacji osób o kompetencjach niezbędnych dla właściwego kierowania spółką i sprawowania nad nią nadzoru. Wysokość wynagrodzenia powinna być adekwatna do zadań i obowiązków wykonywanych przez poszczególne osoby i związanej z tym odpowiedzialności.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie będzie stosować wskazanej zasady, w zakresie w jakim wymaga ona przyjęcia ogólnej polityki wynagrodzeń łącznie dla członków organów Spółki i jej kluczowych menedżerów. Spółka wskazuje, że zasady wynagradzania członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki zostały wyczerpująco uregulowane w polityce wynagrodzeń, przyjętej zgodnie z wymogami przewidzianymi w m.in. 90c i m.in. Ustawy o Ofercie, a struktura zatrudnienia kluczowych menedżerów Spółki oraz liczebność członków wyższej kadry zarządzającej nie wymagają przyjęcia polityki wynagrodzeń dla kluczowych menedżerów Spółki.

6.3. Jeżeli w Spółce jednym z programów motywacyjnych jest program opcji menedżerskich, wówczas realizacja programu opcji winna być uzależniona od spełnienia przez uprawnionych, w przeciagu co najmniej 3 lat, z góry wyznaczonych, realnych i odpowiednich dla spółki celów

finansowych i niefinansowych oraz zrównoważonego rozwoju, a ustalona cena nabycia przez uprawnionych akcji lub rozliczenia opcji nie może odbiegać od wartości akcji z okresu uchwalania programu.

Zasada nie jest stosowana.

Komentarz Spółki: Spółka nie będzie stosować wskazanej zasady w części, w której wymaga ona ustalania ceny nabycia przez uprawnionych akcji lub rozliczenia opcji nie może odbiegać od wartości akcji z okresu uchwalania programu. Obowiązujący w Spółce obecnie program motywacyjny przewiduje odmienny sposób ustalenia ceny akcji nabywanych w wykonaniu programu motywacyjnego.

5.2 Opis głównych cech stosowanych w Spółce systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do sporządzania sprawozdań finansowych

Za skuteczność kontroli wewnętrznej w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych odpowiedzialny jest Zarząd Spółki. Spółka prowadzi dokumentację opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów.

Obecnie w Spółce nie funkcjonuje wyodrębniona organizacyjnie komórka audytu wewnętrznego oraz nie zostało wyodrębnione stanowisko pracy odpowiedzialne za audyt wewnętrzny. Nie można jednak wykluczyć, że wraz z rozwojem Jednostki, Zarząd rozważy w przyszłości powołanie takiej komórki lub utworzenia takiego stanowiska pracy.

Nadzór nad przygotowaniem i zatwierdzaniem sprawozdań finansowych pełni Zarząd. Kontrolę nad procesem raportowania finansowego sprawuje także Komitet Audytu, funkcjonujący w ramach Rady Nadzorczej Spółki. Sprawozdania finansowe podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki.

W opinii Zarządu podział zadań w ramach ww. procesu zapewnia rzetelność oraz prawidłowość informacji prezentowanych w sprawozdaniach finansowych.

5.3 Akcjonariat i akcje Spółki

Na dzień 31 grudnia 2024 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. Na dzień 31 grudnia 2024 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie wyemitowała żadnych warrantów subskrypcyjnych.

Struktura akcjonariatu na dzień 31.12.2024 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%

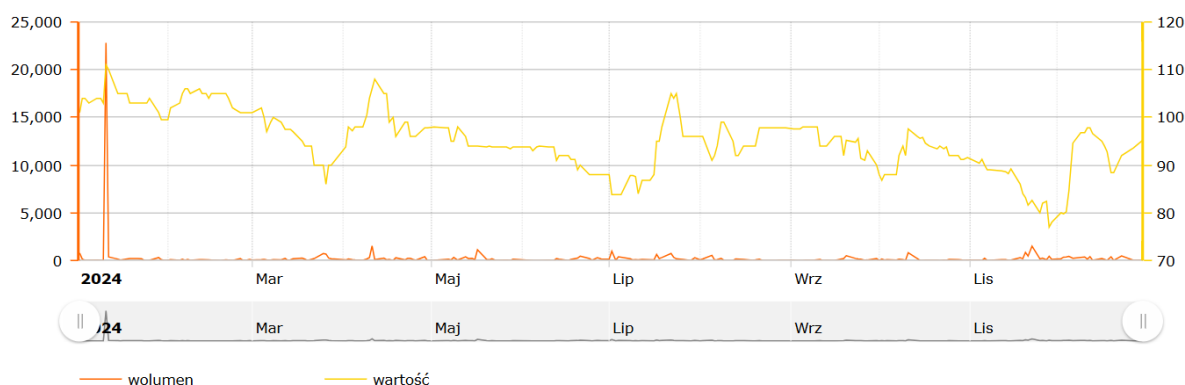
Źródło: Emitent.

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

W okresie sprawozdawczym nie miało miejsca nabycie akcji własnych przez Urteste. Urteste na dzień 31 grudnia 2024 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania nie posiada akcji własnych.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie istnieją żadne papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne wobec Spółki.

W Spółce nie występują ograniczenia wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów.

Notowania akcji Urteste na GPW w 2024 r.

Źródło: GPW

5.4 Umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy

Zgodnie z wiedzą Spółki, nie zostały zawarte umowy, w wyniku których mogą nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

5.5 Program motywacyjny wraz z informacją o systemie kontroli programu motywacyjnego

Dnia 29 czerwca 2022 roku został uchwalony w Spółce program motywacyjny, który będzie realizowany w latach 2022 – 2026. Uczestnikami Programu Motywacyjnego mogą być członkowie Zarządu Spółki oraz kluczowi pracownicy i współpracownicy Spółki pełniący funkcję, świadczący pracę, wykonujący zlecenie, świadczący usługi lub wykonujący dzieło. Warunkiem uczestnictwa Osoby Uprawnionej w Programie Motywacyjnym jest podjęcie przez Zarząd Spółki, a w odniesieniu do członków Zarządu Spółki – przez Radę Nadzorczą, uchwały w sprawie wskazania osoby uprawnionej do uczestnictwa w programie. W ramach Programu Motywacyjnego Spółka zaoferuje nieodpłatnie objęcie nie więcej niż 80.000 warrantów.

Warunkiem realizacji uprawnienia do objęcia Warrantów będzie:

- uzyskanie certyfikatu zgodności, wydanego przez jednostkę notyfikowaną wyrobu medycznego obejmującego test diagnostyczny na raka trzustki (in vitro), nad którym Spółka prowadzi prace w ramach projektu PANURI („Cel I”), oraz
- zawarcie przez Spółkę umowy z podmiotem trzecim na podstawie której, podmiot trzeci zobowiąże się do:
 - poniesienia wydatków na jeden z projektów realizowanych obecnie przez Spółkę; lub
 - poniesienia wydatków na jeden z projektów realizowanych w przyszłości przez Spółkę; lub poniesienia wydatków na kilka projektów realizowanych obecnie lub w przyszłości przez Spółkę; lub
 - nabycia od Spółki praw do wyrobu medycznego lub patentów przyznanych Spółce (poprzez zawarcie umowy przenoszącej prawa lub udzielającej licencji przez Spółkę na rzecz podmiotu trzeciego); lub
 - zawarcia umowy finansującej Spółkę (m.in. w formie umowy pożyczki, kredytu) lub objęcia akcji.

Minimalny próg poniesionych wydatków przez podmiot trzeci lub środków uzyskanych przez Spółkę w wyniku zawarcia jednej z umów, o których mowa wynosić będzie:

- co najmniej 50 mln EURO (pięćdziesiąt milionów) – jeżeli umowa zostanie podpisana przed datą uzyskania certyfikatu zgodności, wydanego przez jednostkę notyfikowaną wyrobu medycznego obejmującego test diagnostyczny na raka trzustki (in vitro), nad którym Spółka prowadzi prace w ramach projektu PANURI
 - o co najmniej 100 mln EURO (sto milionów euro) – jeżeli umowa zostanie podpisana po dacie uzyskania certyfikatu zgodności, wydanego przez jednostkę notyfikowaną wyrobu medycznego obejmującego test diagnostyczny na raka trzustki (in vitro), nad którym Spółka prowadzi prace w ramach projektu PANURI – („Cel II”).
- spełnienia kryterium lojalnościowego, rozumianego jako pełnienie funkcji lub pozostawanie ze Spółką stosunkach prawnych regulujących zasady zatrudnienia lub współpracy Uczestnika ze Spółką w okresie od dnia zawarcia umowy uczestnictwa, co najmniej do dnia podjęcia przez Radę Nadzorczą uchwały stwierdzającej osiągnięcie lub nieosiągnięcie celów. Zgodnie z założeniami Programu Motywacyjnego, gdy zostanie osiągnięty Cel I lub Cel II, każdemu Uczestnikowi zostanie zaoferowane nie więcej niż 50% Warrantów przyznanych danemu Uczestnikowi, w przypadku spełnienia Celu I oraz Celu II sukcesywnie lub kumulatywnie, każdemu Uczestnikowi zostanie zaoferowane 100% Warrantów

W dniu 12 lutego 2025 roku Rada Nadzorcza zatwierdziła Regulamin Programu Motywacyjnego Spółki na lata 2022-2026 po wcześniejszym podjęciu w tym samym dniu uchwały Zarządu w sprawie przyjęcia treści ww. Regulaminu.

Jednocześnie Rada Nadzorcza zatwierdziła również uchwałę Zarządu w sprawie włączenia siedmiu kluczowych managerów Spółki (bez członków Zarządu), uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym. W związku z powyższym, łączna liczba uprawnień przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego wynosi obecnie 45 000 warrantów z puli 80 000 warrantów określonych w Programie Motywacyjnym.

5.6 Walne Zgromadzenia

Prawa i obowiązki związane z Akcjami

Prawo do rozporządzania Akcjami

Spółka nie posiada postanowień ograniczających możliwość rozporządzania Akcjami. Przez rozporządzenie Akcjami należy rozumieć zarówno ich zbycie (przeniesienie własności), jak i inne formy rozporządzenia, w tym zastawienie, ustanowienie na Akcjach prawa użytkowania i ich wydzierżawienia.

Dywidenda

Prawo do dywidendy

Akcjonariuszom Spółki przysługuje prawo do udziału w zysku, który zostanie wykazany w rocznym, zbadanym przez biegłego rewidenta jednostkowym sprawozdaniu finansowym, przeznaczonym uchwałą Walnego Zgromadzenia do wypłaty na rzecz akcjonariuszy Spółki (prawo do dywidendy).

Organem uprawnionym do podejmowania decyzji o podziale zysku Spółki i wypłacie dywidendy jest zwyczajne Walne Zgromadzenie. Zwyczajne Walne Zgromadzenie podejmuje uchwałę o tym, czy i jaką część zysku Spółki wykazanego w sprawozdaniu finansowym, zbadanym przez biegłego rewidenta, przeznaczyć na wypłatę dywidendy. Zwyczajne Walne Zgromadzenie powinno odbyć się w ciągu sześciu miesięcy po upływie każdego roku obrotowego (w Spółce rok obrotowy odpowiada rokowi kalendarzowemu), tj. do końca czerwca.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie ustala również dzień dywidendy oraz termin wypłaty dywidendy. Dzień dywidendy może być wyznaczony na dzień przypadający nie wcześniej niż pięć dni i nie później niż trzy miesiące od dnia powzięcia uchwały o podziale zysku i wypłacie dywidendy. Termin wypłaty dywidendy może być wyznaczony w okresie kolejnych trzech miesięcy, licząc od dnia dywidendy.

Kwota przeznaczona do podziału między akcjonariuszy Spółki nie może przekroczyć zysku za ostatni rok obrotowy, powiększonego o niepodzielone zyski z lat ubiegłych oraz o kwoty przeniesione z utworzonych z zysku kapitałów: zapasowego i rezerwowych, które mogą być przeznaczone na wypłatę dywidendy. Kwotę tę należy jednak pomniejszyć o niepokryte straty, akcje własne oraz o kwoty, które zgodnie z KSH lub Statutem powinny być przeznaczone z zysku za ostatni rok obrotowy na kapitał zapasowy lub rezerwowe.

Zarząd może wypłacić akcjonariuszom zaliczkę na poczet przewidywanej dywidendy na koniec roku obrotowego, jeżeli Spółka posiada środki wystarczające na wypłatę. Wypłata zaliczki wymaga zgody Rady Nadzorczej. Spółka może wypłacić zaliczkę, jeżeli jej zatwierdzone sprawozdanie finansowe za poprzedni rok obrotowy wykazuje zysk. Zaliczka może stanowić najwyżej połowę zysku osiągniętego od końca poprzedniego roku obrotowego, wykazanego w sprawozdaniu finansowym, zbadanym przez biegłego rewidenta, powiększonego o kapitały rezerwowe utworzone z zysku, którymi w celu wypłaty zaliczek może dysponować Zarząd, oraz pomniejszonego o niepokryte straty i akcje własne.

Prawo do dywidendy przysługuje osobom, na których rachunkach znajdują się zapisane zdematerializowane Akcje (na okaziciela) w dniu dywidendy oraz podmiotom uprawnionym ze zdematerializowanych Akcji zapisanych na rachunku zbiorczym.

Roszczenie akcjonariusza wobec Spółki o wypłatę dywidendy może być zrealizowane w terminie 6 lat, począwszy od dnia podjęcia przez zwyczajne Walne Zgromadzenie uchwały o przeznaczeniu całości lub części zysku Spółki do wypłaty akcjonariuszom. Po upływie tego terminu Spółka może uchylić się od wypłaty dywidendy, podnosząc zarzut przedawnienia. Koniec terminu przedawnienia przypada na ostatni dzień roku kalendarzowego.

Warunki wypłaty dywidendy

Od daty dopuszczenia Akcji do obrotu na rynku regulowanym, warunki odbioru dywidendy przez akcjonariuszy Spółki odpowiadają zasadom przyjętym dla spółek publicznych. Uchwała o wypłacie dywidendy powinna wskazywać datę ustalenia prawa do dywidendy (dzień dywidendy) oraz termin wypłaty dywidendy. Z zastrzeżeniem postanowień Regulaminu KDPW, dzień dywidendy może być

wyznaczony na dzień przypadający nie wcześniej niż pięć dni i nie później niż trzy miesiące od dnia powzięcia uchwały. Dywidendę wypłaca się w dniu określonym w uchwale Walnego Zgromadzenia.

Zgodnie z § 127 Oddział 4 Rozdział 13 Dział IV Szczegółowych Zasad Obrotu Giełdowego, Spółka jest zobowiązana niezwłocznie przekazać GPW informacje: o podjęciu uchwały o przeznaczeniu zysku na wypłatę dywidendy dla akcjonariuszy; wysokości dywidendy; liczbie akcji, z których przysługuje prawo do dywidendy; wartości dywidendy przypadającej na jedną akcję; dniu ustalenia prawa do dywidendy oraz dniu wypłaty dywidendy, wraz z uchwałami właściwego organu spółki w tych sprawach. Ponadto przepis § 121 ust. 1 Szczegółowych Zasad Działania KDPW nakłada na Spółkę obowiązek poinformowania KDPW niezwłocznie po podjęciu uchwały o wypłacie dywidendy, najpóźniej na dwa dni przed dniem ustalenia prawa do dywidendy o wysokości dywidendy przypadającej na jedną akcję, dniu ustalenia prawa do dywidendy oraz terminie wypłaty dywidendy. Zgodnie z § 121 ust. 2 Szczegółowych Zasad Działania KDPW, dzień wypłaty dywidendy może przypadać najwcześniej dwa dni po dniu ustalenia prawa do dywidendy. Powyższe regulacje znajdują odpowiednie zastosowanie do zaliczki na poczet przewidywanej dywidendy. Dzień wypłaty zaliczki może przypadać najwcześniej dwa dni po dniu ustalenia prawa do niej.

Wypłata dywidendy posiadaczom zdematerializowanych akcji Spółki następuje za pośrednictwem systemu depozytowego KDPW. KDPW przekazuje środki z tytułu dywidendy i zaliczki na poczet przewidywanej dywidendy na rachunki uczestników KDPW, którzy następnie przekazują otrzymane środki pieniężne na rachunki gotówkowe akcjonariuszy Spółki prowadzone przez poszczególne domy maklerskie. Dywidendę należną osobom uprawnionym ze zdematerializowanych akcji Spółki zapisanych na rachunku zbiorczym podmiot prowadzący taki rachunek przekazuje jego posiadaczowi.

Prawo poboru

Akcjonariuszom Spółki przysługuje prawo objęcia akcji Spółki nowej emisji w stosunku do liczby już posiadanych Akcji (prawo poboru), przy czym prawo poboru przysługuje również w przypadku emisji papierów wartościowych zamiennych na akcje Spółki lub inkorporujących prawo zapisu na akcje Spółki. Uchwała o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki powinna wskazywać dzień, według którego określa się akcjonariuszy Spółki, którym przysługuje prawo poboru nowych akcji (dzień prawa poboru). Dzień prawa poboru nie może być ustalony później niż z upływem sześciu miesięcy, licząc od dnia powzięcia uchwały. Ogłoszony porządek obrad Walnego Zgromadzenia, na którym ma być podjęta uchwała o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki, powinien określać proponowany dzień prawa poboru.

Pozbawienie akcjonariuszy Spółki prawa poboru akcji Spółki nowej emisji może nastąpić wyłącznie w interesie Spółki i w przypadku, gdy zostało ono zapowiedziane w porządku obrad Walnego Zgromadzenia. Zarząd przedstawia Walnemu Zgromadzeniu pisemną opinię uzasadniającą powody pozbawienia prawa poboru oraz proponowaną cenę emisyjną nowych akcji Spółki bądź sposób jej ustalenia. Do podjęcia uchwały w sprawie pozbawienia akcjonariuszy Spółki prawa poboru wymagana jest większość co najmniej czterech piątych głosów.

Większość czterech piątych głosów nie jest konieczna do podjęcia uchwały w sprawie pozbawiania dotychczasowych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w przypadku, gdy: (i) uchwała o podwyższeniu kapitału stanowi, że nowe Akcje mają być objęte w całości przez instytucję finansową (gwaranta emisji), z obowiązkiem oferowania ich następnie akcjonariuszom celem umożliwienia im wykonania prawa poboru na warunkach określonych w uchwale, (ii) uchwała stanowi, że nowe Akcje mają być objęte przez gwaranta emisji w przypadku, gdy akcjonariusze, którym służy prawo poboru, nie obejmą części lub wszystkich oferowanych im Akcji.

Objęcie akcji przez gwaranta emisji może nastąpić tylko za wkłady pieniężne. Zawarcie z gwarantem emisji umowy, wymaga zgody Walnego Zgromadzenia. Walne Zgromadzenie podejmuje uchwałę na wniosek Zarządu zaopiniowany przez Radę Nadzorczą. Statut lub uchwała Walnego Zgromadzenia może przewidywać przekazanie tej kompetencji Radzie Nadzorczej.

Prawo do udziału w majątku w przypadku likwidacji Spółki

W przypadku likwidacji Spółki, majątek pozostały po zaspokojeniu lub zabezpieczeniu wierzycieli dzieli się pomiędzy akcjonariuszy w stosunku do posiadanych Akcji.

Prawo do udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz prawo głosu

Prawo głosu

Akcjonariusz wykonuje prawo głosu na Walnych Zgromadzeniach. Zgodnie z Kodeksem Spółek Handlowych, Walne Zgromadzenia może być zwyczajne (zwyczajne Walne Zgromadzenia) lub nadzwyczajne (nadzwyczajne Walne Zgromadzenie). Szczegółowe regulacje dotyczące wykonywanie prawa głosu na Walnych Zgromadzeniach przez akcjonariuszy Spółki znajdują się w Kodeksie Spółek Handlowych i Statucie.

Sposób udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz sposób wykonywania prawa głosu

Akcjonariusz Spółki może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika. Akcjonariusz Spółki zamierzający uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu za pośrednictwem pełnomocnika musi udzielić pełnomocnictwa na piśmie lub w postaci elektronicznej za pomocą poczty elektronicznej przysyłając wiadomość elektroniczną na adres, który będzie każdorazowo wskazywany w treści ogłoszenia o zwołaniu Walnego Zgromadzenia. Spółka na swojej stronie internetowej udostępnia do pobrania wzór formularza zawiadomienia o udzieleniu pełnomocnictwa w postaci elektronicznej, który po uzupełnieniu przez akcjonariusza zgodnie z instrukcją zawartą w formularzu, powinien być odesłany jako załącznik na adres poczty elektronicznej (email) wskazany w formularzu. Weryfikacja ważności udzielonego pełnomocnictwa w formie elektronicznej będzie obejmowała w szczególności: (i) sprawdzenie poprawności danych wpisanych do formularza i porównanie ich z informacją zawartą w wykazie osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu, (ii) stwierdzenie zgodności uprawnień osób udzielających pełnomocnictwa w imieniu osób prawnych ze stanem odzwierciedlonym w stosownych odpisach z właściwych rejestrów, w tym z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego.

Prawo do reprezentowania akcjonariusza niebędącego osobą fizyczną powinno wynikać z (i) okazanego przy sporządzaniu listy obecności odpisu z właściwego rejestru, (ii) ciągu pełnomocnictw, lub (iii) innych odpowiednich korporacyjnych dokumentów potwierdzających umocowanie do reprezentacji akcjonariusza. Osoba lub osoby udzielające pełnomocnictwa w imieniu akcjonariusza niebędącego osobą fizyczną powinny być ujawnione w (i) odpisie z właściwego dla danego akcjonariusza rejestru lub ich umocowanie do działania w imieniu akcjonariusza winno wynikać z (ii) innych korporacyjnych dokumentów. W razie wątpliwości Spółka może podjąć dalsze czynności w celu weryfikacji wystawionych pełnomocnictw lub dokumentów wykazujących umocowanie.

Akcjonariusz Spółki posiadający Akcje zapisane na więcej niż jednym rachunku papierów wartościowych może ustanowić oddzielnych pełnomocników do wykonywania praw z Akcji zapisanych na każdym z rachunków.

Jeżeli pełnomocnikiem akcjonariusza Spółki na Walnym Zgromadzeniu jest członek Zarządu, członek Rady Nadzorczej, likwidator, pracownik Spółki lub członek organów lub pracownik spółki lub spółdzielni

zależnej od Spółki, pełnomocnictwo może upoważniać do reprezentacji tylko na jednym Walnym Zgromadzeniu. Pełnomocnik ma obowiązek ujawnić akcjonariuszowi Spółki okoliczności wskazujące na istnienie bądź możliwość wystąpienia konfliktu interesów. W przypadku, gdy pełnomocnikiem akcjonariusza Spółki na Walnym Zgromadzeniu jest jedna z ww. osób, udzielenie dalszego pełnomocnictwa jest niedopuszczalne. Pełnomocnik, o którym mowa powyżej, głosuje zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez akcjonariusza Spółki. Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, o ile przepisy Kodeksu Spółek Handlowych lub Statutu nie stanowią inaczej. Akcjonariusz może głosować odmiennie z każdej z posiadanych akcji. Pełnomocnik może reprezentować więcej niż jednego akcjonariusza Spółki i głosować odmiennie z Akcji każdego akcjonariusza Spółki. Akcjonariusz Spółki nie może ani osobiście, ani przez pełnomocnika, ani jako pełnomocnik innej osoby głosować przy podejmowaniu uchwał dotyczących jego odpowiedzialności wobec Spółki z jakiegokolwiek tytułu, w tym dotyczących udzielenia absolutorium, zwolnienia z zobowiązania wobec Spółki oraz sporu pomiędzy nim a Spółką. Ograniczenie powyższe nie dotyczy głosowania przez akcjonariusza Spółki jako pełnomocnika innego akcjonariusza przy powzięciu uchwał dotyczących swojej osoby, o których mowa powyżej.

Udział w walnym zgromadzeniu można wziąć również przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, chyba że Statut stanowi inaczej. O udziale w Walnym Zgromadzeniu w sposób, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, postanawia zwołujący to Walne Zgromadzenie. Rada Nadzorcza przyjmuje regulamin Walnego Zgromadzenia odbywanego przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

Zarząd ogłasza zasady na stronie internetowej Spółki. Zasady te umożliwiają w szczególności: (i) transmisję obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym, (ii) dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym wszystkich osób uczestniczących w Walnym Zgromadzeniu, w ramach której mogą one wypowiadać się w toku obrad Walnego Zgromadzenia, przebywając w innym miejscu niż miejsce obrad walnego zgromadzenia, (iii) wykonywanie przez akcjonariusza osobiście lub przez pełnomocnika prawa głosu przed lub w toku Walnego Zgromadzenia, poza miejscem odbywania Walnego Zgromadzenia, przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

W przypadku wykonywania prawa głosu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej Spółka niezwłocznie przesyła akcjonariuszowi elektroniczne potwierdzenie otrzymania głosu. Na wniosek akcjonariusza, złożony nie później niż po upływie trzech miesięcy od dnia walnego zgromadzenia, Spółka przesyła akcjonariuszowi lub jego pełnomocnikowi potwierdzenie, że jego głos został prawidłowo zarejestrowany oraz policzony, chyba że takie potwierdzenie zostało przekazane akcjonariuszowi lub jego pełnomocnikowi wcześniej.

Osoby uprawnione do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu i wykonywania prawa głosu

Od momentu uzyskania przez Spółkę statusu spółki publicznej, prawo uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu mają tylko osoby będące akcjonariuszami Spółki na 16 dni przed datą Walnego Zgromadzenia (dzień rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu).

W celu uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu uprawnieni z Akcji Spółki oraz zastawnicy i użytkownicy, którym przysługuje prawo głosu, powinni zażądać od podmiotu prowadzącego ich rachunek papierów wartościowych wystawienia imiennego zaświadczenia o prawie uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu. Żądanie to należy przedstawić nie wcześniej niż po ogłoszeniu o zwołaniu Walnego Zgromadzenia i nie później niż w pierwszym dniu powszednim po dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu.

Listę uprawnionych z Akcji Spółki oraz zastawników i użytkowników, którym przysługuje prawo głosu, do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu Spółka ustala na podstawie wykazu sporządzonego przez podmiot prowadzący depozyt papierów wartościowych zgodnie z Ustawą o Obrocie Instrumentami Finansowymi nie później niż na 12 dni przed dniem Walnego Zgromadzenia. Powyższa lista jest wyłożona w siedzibie Spółki przez trzy dni powszednie poprzedzające dzień odbycia Walnego Zgromadzenia oraz w miejscu i czasie Walnego Zgromadzenia. Akcjonariusz Spółki może żądać przesłania mu listy akcjonariuszy uprawnionych do udziału w Walnym Zgromadzeniu nieodpłatnie na adres do doręczeń elektronicznych albo pocztą elektroniczną, podając adres, na który lista powinna być wysłana.

W odniesieniu do akcji zapisanych na rachunku zbiorczym za zaświadczenie o prawie uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu uważa się dokument o odpowiedniej treści, sporządzony w języku polskim lub angielskim i wystawiony przez posiadacza takiego rachunku. Jeżeli rachunek zbiorczy nie jest prowadzony przez KDPW (albo przez spółkę, której KDPW przekazał wykonywanie czynności z zakresu prowadzenia depozytu papierów wartościowych), posiadacz takiego rachunku powinien zostać wskazany KDPW (albo spółce, której KDPW przekazał wykonywanie czynności z zakresu prowadzenia depozytu papierów wartościowych) przez podmiot prowadzący dla niego rachunek zbiorczy przed pierwszym wystawieniem takiego dokumentu.

Na podstawie dokumentów, o których mowa powyżej posiadacz rachunku zbiorczego sporządza wykaz uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu i przekazuje go KDPW (albo spółce, której KDPW przekazał wykonywanie czynności z zakresu prowadzenia depozytu papierów wartościowych). W przypadku, gdy posiadacz rachunku zbiorczego nie jest uczestnikiem KDPW (albo spółki, której KDPW przekazał wykonywanie czynności z zakresu prowadzenia depozytu papierów wartościowych) wykaz uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu jest przekazywany za pośrednictwem uczestnika KDPW (albo spółki, której KDPW przekazał wykonywanie czynności z zakresu prowadzenia depozytu papierów wartościowych).

Akcjonariusz Spółki może przenosić Akcje w okresie między dniem rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu a dniem zakończenia Walnego Zgromadzenia.

Zwołanie Walnego Zgromadzenia

Podmioty uprawnione do zwołania Walnego Zgromadzenia

Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd. Rada Nadzorcza może zwołać zwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli Zarząd nie zwoła go w terminie, oraz nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli zwołanie go uzna za wskazane. Prawo zwołania nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia przysługuje również akcjonariuszom Spółki reprezentującym co najmniej połowę kapitału zakładowego Spółki lub co najmniej połowę ogółu głosów w Spółce. W takim przypadku akcjonariusze Spółki wyznaczają przewodniczącego tego Walnego Zgromadzenia.

Ponadto akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki mogą żądać zwołania nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia i umieszczenia określonych spraw w porządku obrad tego Walnego Zgromadzenia. Żądanie zwołania nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia należy złożyć Zarządowi na piśmie lub w postaci elektronicznej. Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nadzwyczajne Walne Zgromadzenie nie zostanie zwołane, sąd rejestrowy może upoważnić do zwołania nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy Spółki występujących z tym żądaniem. Sąd wyznacza przewodniczącego tego Walnego Zgromadzenia.

Walne Zgromadzenie może odbyć się i podjąć uchwały bez formalnego zwołania, jeżeli cały kapitał zakładowy Spółki będzie reprezentowany na Walnym Zgromadzeniu, a nikt z obecnych nie zgłosi sprzeciwu dotyczącego odbycia Walnego Zgromadzenia lub wniesienia poszczególnych spraw do porządku obrad.

Zgodnie ze Statutem, Walne Zgromadzenie może zostać odwołane, w szczególności, jeżeli jego odbycie napotyka na nadzwyczajne przeszkody (siła wyższa) lub jest oczywiście bezprzedmiotowe. Dopuszczalna jest również zmiana terminu Walnego Zgromadzenia. Odwołanie oraz zmiana terminu Walnego Zgromadzenia jest dokonywana przez podmiot, który zwołał to Walne Zgromadzenie w sposób przewidziany dla jego zwołania. Odwołanie Walnego Zgromadzenia, w którego porządku obrad na wniosek uprawnionych podmiotów umieszczono określone sprawy lub które zwołane zostało na taki wniosek możliwe jest tylko za zgodą wnioskodawców.

Prawo umieszczenia określonych spraw w porządku obrad Walnego Zgromadzenia

Akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego Spółki mogą żądać umieszczenia określonych spraw w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie powinno zostać zgłoszone Zarządowi nie później niż na 21 dni przed wyznaczonym terminem Walnego Zgromadzenia. Żądanie może zostać złożone w postaci elektronicznej. Zarząd jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż na 18 dni przed wyznaczonym terminem Walnego Zgromadzenia, ogłosić zmiany w porządku obrad, wprowadzone na żądanie akcjonariuszy Spółki. Ogłoszenie następuje w sposób właściwy dla zwołania Walnego Zgromadzenia.

Sposób zwołania Walnego Zgromadzenia

Od momentu uzyskania przez Spółkę statusu spółki publicznej, Walne Zgromadzenie zwołuje się przez ogłoszenie dokonywane na stronie internetowej Spółki oraz w sposób określony dla przekazywania informacji bieżących zgodnie z Ustawą o Ofercie Publicznej. Ogłoszenie powinno być dokonane co najmniej na 26 dni przed terminem Walnego Zgromadzenia. Ogłoszenie o Walnym Zgromadzeniu powinno zawierać w szczególności: (i) datę, godzinę i miejsce Walnego Zgromadzenia oraz szczegółowy porządek obrad, (ii) precyzyjny opis procedur dotyczących uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu i wykonywania prawa głosu, (iii) dzień rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu, (iv) informację, że prawo uczestniczenia w Walnym Zgromadzeniu mają tylko osoby będące akcjonariuszami Spółki w dniu rejestracji uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu, (v) wskazanie, gdzie i w jaki sposób osoba uprawniona do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu może uzyskać pełny tekst dokumentacji, która ma być przedstawiona Walnemu Zgromadzeniu, oraz projekty uchwał lub, jeżeli nie przewiduje się podejmowania uchwał, uwagi Zarządu lub Rady Nadzorczej, dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad Walnego Zgromadzenia lub spraw, które mają zostać wprowadzone do porządku obrad przed terminem Walnego Zgromadzenia, oraz (vi) wskazanie adresu strony internetowej, na której będą udostępnione informacje dotyczące Walnego Zgromadzenia.

Od dnia dopuszczenia Akcji do obrotu na rynku regulowanym Spółka zobowiązana jest do przekazania w formie raportu bieżącego m. in. daty, godziny i miejsca Walnego Zgromadzenia wraz z jego szczegółowym porządkiem obrad. Ponadto w przypadku zamierzonej zmiany Statutu ogłoszeniu w formie raportu bieżącego podlegają dotychczas obowiązujące jego postanowienia, treść proponowanych zmian oraz w przypadku, gdy w związku ze znacznym zakresem zamierzonych zmian Spółka podejmuje decyzję o sporządzeniu nowego tekstu jednolitego, treść nowego tekstu jednolitego Statutu wraz z wyliczeniem jego nowych postanowień. Ogłoszeniu w formie raportu

bieżącego podlega także treść projektów uchwał oraz załączników do projektów, które mają być przedmiotem obrad Walnego Zgromadzenia, istotnych dla podejmowanych uchwał.

Prawa zgłaszania Spółce projektów uchwał

Akcjonariusz lub akcjonariusze Spółki reprezentujący co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego mogą przed terminem Walnego Zgromadzenia zgłaszać Spółce na piśmie lub przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej projekty uchwał dotyczące spraw wprowadzonych do porządku obrad Walnego Zgromadzenia lub spraw, które mają zostać wprowadzone do porządku obrad. Spółka niezwłocznie ogłasza projekty uchwał na swojej stronie internetowej.

Prawo żądania sprawdzenia listy obecności akcjonariuszy obecnych na Walnym Zgromadzeniu

Niezwłocznie po wyborze przewodniczącego Walnego Zgromadzenia należy sporządzić listę obecności zawierającą spis uczestników Walnego Zgromadzenia z wymienieniem liczby akcji Spółki, które każdy z nich przedstawia oraz służących im głosów. Lista obecności powinna zostać podpisana przez Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia i wyłożona podczas obrad tego zgromadzenia. Na wniosek akcjonariuszy, posiadających jedną dziesiątą kapitału zakładowego reprezentowanego na Walnym Zgromadzeniu, lista obecności powinna być sprawdzona przez wybraną w tym celu komisję, złożoną co najmniej z trzech osób. Wnioskodawcy mają prawo wyboru jednego członka komisji.

Prawo do uzyskania informacji

Zarząd jest zobowiązany do udzielenia akcjonariuszowi Spółki, podczas obrad Walnego Zgromadzenia, na jego żądanie informacji dotyczących Spółki, jeżeli jest to uzasadnione dla oceny sprawy objętej porządkiem obrad Walnego Zgromadzenia. Jeżeli przemawiają za tym ważne powody, Zarząd może udzielić informacji na piśmie poza Walnym Zgromadzeniem. W takim przypadku Zarząd jest obowiązany udzielić informacji nie później niż w terminie dwóch tygodni od dnia zgłoszenia przez akcjonariusza Spółki żądania podczas Walnego Zgromadzenia.

Zarząd odmawia udzielenia informacji, jeżeli mogłoby to wyrządzić szkodę Spółce, spółce ze Spółką powiązanej albo spółce lub spółdzielni zależnej Spółki, w szczególności przez ujawnienie tajemnic technicznych, handlowych lub organizacyjnych przedsiębiorstwa. Członek Zarządu może odmówić udzielenia informacji, jeżeli udzielenie informacji mogłoby stanowić podstawę jego odpowiedzialności karnej, cywilnoprawnej bądź administracyjnej.

Informacje przekazane akcjonariuszowi Spółki powinny być przekazane do publicznej wiadomości w formie raportu bieżącego. Akcjonariusz, któremu odmówiono ujawnienia żądanej informacji podczas obrad Walnego Zgromadzenia i który zgłosił sprzeciw do protokołu, może złożyć wniosek do sądu rejestrowego o zobowiązanie Zarządu do udzielenia informacji. Wniosek taki należy złożyć w terminie tygodnia od zakończenia Walnego Zgromadzenia, na którym odmówiono udzielenia informacji.

Akcjonariusz może również złożyć wniosek do sądu rejestrowego o zobowiązanie Spółki do ogłoszenia informacji udzielonych innemu akcjonariuszowi poza Walnym Zgromadzeniem. Zgodnie z Rozporządzeniem o Raportach Spółka będzie obowiązana przekazać w formie raportu bieżącego informacje udzielone akcjonariuszowi w następstwie zobowiązania Zarządu przez sąd rejestrowy w przypadkach, o których mowa powyżej.

Prawo żądania wydania odpisów rocznego sprawozdania finansowego

Dokumenty odpowiadające treścią sprawozdaniu Zarządu z działalności Spółki, sprawozdaniu finansowemu, sprawozdaniu Rady Nadzorczej lub sprawozdaniu z badania są wydawane akcjonariuszowi na jego żądanie, które może zostać zgłoszone licząc od dnia zwołania Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia. Dokumenty udostępnia się niezwłocznie, nie później niż w terminie 2 dni powszednich od dnia zgłoszenia żądania. Na żądanie akcjonariusza dokumenty udostępnia się w postaci elektronicznej, w tym przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

Spółka stosuje się do aktualnych przepisów prawnych zawartych w Kodeksie Spółek Handlowych.

Prawo żądania wydania odpisów wniosków

Każdy akcjonariusz Spółki ma prawo żądania wydania mu odpisów wniosków w sprawach objętych porządkiem obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie takie należy złożyć do Zarządu. Wydanie odpisów wniosków powinno nastąpić nie później niż w terminie tygodnia przed Walnym Zgromadzeniem.

Kompetencje Walnego Zgromadzenia

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają, oprócz innych spraw wymienionych w przepisach prawa lub innych postanowieniach Statutu, sprawy określone w § 12 ust. 1 Statutu, do których należą: (i) rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy; (ii) podjęcie uchwały o podziale zysku lub pokryciu straty; (iii) udzielenie członkom Rady Nadzorczej i Zarządu Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków; (iv) powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej, (v) ustalanie zasad wynagradzania oraz wysokości wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej; (vi) uchwalanie Regulaminu Walnego Zgromadzenia; (vii) zmiana przedmiotu działalności Spółki; (viii) zmiana Statutu Spółki; (ix) likwidacja Spółki, połączenie Spółki z innym podmiotem, podział Spółki; (x) emisja obligacji zamiennych lub z prawem pierwszeństwa objęcia akcji; (xi) zawarcie umowy kredytu, pożyczki, poręczenia lub innej podobnej umowy z członkiem Zarządu, Rady Nadzorczej, prokurentem, likwidatorem Spółki albo na rzecz którejkolwiek z tych osób; (xii) inne sprawy przewidziane obowiązującymi przepisami, postanowieniami niniejszego Statutu oraz wnoszone przez Radę Nadzorczą lub Zarząd.

Zgodnie z § 12 ust. 2 Statutu, nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości nie wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia

Prawo do żądania wyboru Rady Nadzorczej w drodze głosowania oddzielnymi grupami

Na wniosek akcjonariuszy Spółki reprezentujących co najmniej jedną piątą kapitału zakładowego Spółki, wybór Rady Nadzorczej powinien być dokonany przez najbliższe Walne Zgromadzenie w drodze głosowania oddzielnymi grupami. Wniosek w sprawie wyboru członków Rady Nadzorczej w drodze głosowania oddzielnymi grupami, powinien być zgłoszony Zarządowi na piśmie wraz ze świadectwami depozytowymi potwierdzającymi stan posiadania Akcji, w terminie umożliwiającym umieszczenie go w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Osoby reprezentujące na Walnym Zgromadzeniu tę część Akcji, która przypada z podziału ogólnej liczby reprezentowanych Akcji przez liczbę członków Rady Nadzorczej, mogą utworzyć oddzielną grupę, celem wyboru jednego członka Rady Nadzorczej. Osoby te nie biorą jednak udziału w wyborze pozostałych członków Rady Nadzorczej. Pozostałych członków Rady Nadzorczej niewybranych przez grupę akcjonariuszy, utworzoną zgodnie ze zdaniem poprzednim, powołuje się na zasadach ogólnych w drodze głosowania, w którym uczestniczą wszyscy akcjonariusze, których głosy nie zostały oddane przy wyborze członków Rady Nadzorczej, wybieranych w drodze głosowania oddzielnymi grupami. Grupy akcjonariuszy mogą

się łączyć w jedną grupę, w celu dokonania wspólnego wyboru. Przewodniczący informuje uczestników Walnego Zgromadzenia o sposobie funkcjonowania grup, w tym sposobie ustalania liczebności i samego głosowania w grupach. Przed dokonaniem przez Walne Zgromadzenie wyboru członków Rady Nadzorczej w drodze głosowania odrębnymi grupami, przewodniczący Rady Nadzorczej w oparciu o listę obecności, informuje Walne Zgromadzenie o stanie: (i) obecności, (ii) liczbie akcji, którymi dysponują uczestnicy Walnego Zgromadzenia oraz (iii) liczbie akcji wymaganej do utworzenia grupy, zdolnej do dokonania wyboru członka Rady Nadzorczej.

Prawo do zaskarżania uchwał Walnego Zgromadzenia

Akcjonariusze Spółki są uprawnieni do zaskarżania uchwał podjętych przez Walne Zgromadzenie w drodze powództwa o uchylenie uchwały lub powództwa o stwierdzenie nieważności uchwały.

Powództwo o uchylenie uchwały

Uchwała Walnego Zgromadzenia sprzeczna ze Statutem bądź dobrymi obyczajami i godząca w interes Spółki lub mająca na celu pokrzywdzenie akcjonariusza Spółki może być zaskarżona w drodze wytoczonego przeciwko Spółce powództwa o uchylenie uchwały.

Powództwo o uchylenie uchwały Walnego Zgromadzenia powinno być wniesione w terminie miesiąca od dnia otrzymania wiadomości o uchwale, nie później jednak niż w terminie trzech miesięcy od dnia powzięcia uchwały.

Powództwo o stwierdzenie nieważności uchwały

Uchwała Walnego Zgromadzenia sprzeczna z ustawą może być zaskarżona w drodze powództwa wytoczonego przeciwko Spółce o stwierdzenie nieważności uchwały.

Powództwo o stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia powinno być wniesione w terminie 30 dni od dnia jej ogłoszenia, nie później jednak niż w terminie roku od dnia powzięcia uchwały.

Podmioty uprawnione do zaskarżenia uchwał Walnego Zgromadzenia

Prawo do wytoczenia powództwa o uchylenie uchwały lub powództwa o stwierdzenie nieważności uchwały Walnego Zgromadzenia przysługuje: (i) Zarządowi, Radzie Nadzorczej oraz poszczególnym członkom tych organów, (ii) akcjonariuszowi Spółki, który głosował przeciwko uchwale, a po jej powzięciu zażądał zaprotokołowania sprzeciwu, (iii) akcjonariuszowi Spółki bezzasadnie niedopuszczonemu do udziału w Walnym Zgromadzeniu oraz (iv) akcjonariuszom Spółki, którzy nie byli obecni na Walnym Zgromadzeniu, jedynie w przypadku wadliwego zwołania Walnego Zgromadzenia lub też powzięcia uchwały w sprawie nieobjętej porządkiem obrad.

Zmiana praw akcjonariuszy Spółki

Zgodnie z § 6 ust. 4 Statutu, zamiana akcji na okaziciela na akcje imienne jest niedopuszczalna.

Ponadto uchwała dotycząca zmiany Statutu, zwiększająca świadczenia akcjonariuszy Spółki lub uszczuplająca prawa przyznane osobiście akcjonariuszom Spółki, wymaga zgody wszystkich akcjonariuszy Spółki, których dotyczy.

Umorzenie Akcji

Zgodnie z § 7 ust. 1 Statutu, Akcje Spółki mogą być umarzane w drodze ich nabycia przez Spółkę za zgodą akcjonariusza.

W celu realizacji umorzenia dobrowolnego Akcji, Statut w § 7 ust. 4 przewiduje następującą procedurę. Walne Zgromadzenie podejmuje uchwałę upoważniającą Zarząd do nabycia akcji własnych celem umorzenia, określającą między innymi rodzaj akcji, liczbę akcji lub sposób określenia liczby akcji (w tym upoważnienie dla Zarządu do określenia liczby akcji), które będą podlegały nabyciu przez Spółkę celem umorzenia, wysokość (w tym minimalną lub maksymalną wysokość) wynagrodzenia przysługującego akcjonariuszowi akcji umorzonych (w tym upoważnienie dla Zarządu do określenia ceny akcji) bądź uzasadnienie umorzenia akcji bez wynagrodzenia oraz pozostałe warunki i terminy nabycia akcji przez Spółkę (lub upoważnienie dla Zarządu do określenia warunków i terminów), jak i wskazanie kapitału służącego sfinansowaniu nabycia i umorzenia akcji. Następnie Spółka nabywa od akcjonariusza akcje podlegające umorzeniu dobrowolnemu, a Walne Zgromadzenie podejmuje uchwałę o umorzeniu akcji, określającą w szczególności podstawę prawną umorzenia, wysokość wynagrodzenia przysługującego akcjonariuszowi akcji umorzonych bądź uzasadnienie umorzenia akcji bez wynagrodzenia oraz sposób obniżenia kapitału zakładowego. W dalszej kolejności przeprowadzane jest obniżenie kapitału zakładowego Spółki na zasadach przewidzianych przepisami Kodeksu spółek handlowych. Z chwilą rejestracji obniżenia kapitału zakładowego Spółki w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego akcje ulegają umorzeniu.

Prawo do żądania wyboru rewidenta do spraw szczególnych

Zgodnie z art. 84 Ustawy o Ofercie Publicznej, na wniosek akcjonariusza lub akcjonariuszy Spółki, posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów, Walne Zgromadzenie może podjąć uchwałę w sprawie zbadania przez biegłego, na koszt Spółki, określonego zagadnienia związanego z utworzeniem Spółki lub jej podmiotu zależnego, lub prowadzeniem spraw tej spółki lub jej podmiotu zależnego. Akcjonariusze ci mogą w tym celu żądać zwołania nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia lub żądać umieszczenia sprawy podjęcia tej uchwały w porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia. Żądanie zwołania Walnego Zgromadzenia należy złożyć na piśmie lub w formie elektronicznej. Jeżeli w terminie dwóch tygodni od dnia przedstawienia żądania Zarządowi nadzwyczajne Walne Zgromadzenie nie zostanie zwołane, sąd rejestrowy może, po wezwaniu Zarządu do złożenia oświadczenia, upoważnić do zwołania nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia akcjonariuszy Spółki występujących z tym żądaniem. Sąd wyznacza przewodniczącego tego Walnego Zgromadzenia. Żądanie umieszczenia sprawy podjęcia ww. uchwały w porządku obrad Walnego Zgromadzenia powinno zostać zgłoszone zarządowi nie później niż na dwadzieścia jeden dni przed wyznaczonym terminem zgromadzenia. Żądanie powinno zawierać uzasadnienie lub projekt uchwały dotyczącej proponowanego punktu porządku obrad. Żądanie może zostać złożone w postaci elektronicznej.

Uchwała Walnego Zgromadzenia w sprawie wyboru rewidenta do spraw szczególnych powinna określać w szczególności: (i) oznaczenie rewidenta do spraw szczególnych, na którego wnioskodawca wyraził zgodę na piśmie, (ii) przedmiot i zakres badania, zgodny z treścią wniosku, chyba że wnioskodawca wyraził na piśmie zgodę na ich zmianę, (iii) rodzaje dokumentów, które Spółka powinna udostępnić biegłemu, oraz (iv) termin rozpoczęcia badania, nie dłuższy niż 3 miesiące od dnia podjęcia uchwały.

Jeżeli Walne Zgromadzenie nie podejmie uchwały zgodnej z treścią wniosku albo podejmie taką uchwałę z naruszeniem art. 84 ust. 4 Ustawy o Ofercie Publicznej, wnioskodawcy mogą, w terminie 14 dni od dnia podjęcia uchwały, wystąpić do sądu rejestrowego o wyznaczenie wskazanego podmiotu jako rewidenta do spraw szczególnych.

Rewidentem do spraw szczególnych może być wyłącznie podmiot posiadający wiedzę fachową i kwalifikacje niezbędne do zbadania sprawy określonej w uchwale Walnego Zgromadzenia, które

zapewnią sporządzenie rzetelnego i obiektywnego sprawozdania z badania. Rewidentem do spraw szczególnych nie może być podmiot świadczący w okresie objętym badaniem usługi na rzecz Spółki, jej podmiotu dominującego lub zależnego, jak również jej jednostki dominującej lub znaczącego inwestora w rozumieniu Ustawy o Rachunkowości. Rewidentem do spraw szczególnych nie może być również podmiot, który należy do tej samej grupy kapitałowej co podmiot, który świadczył usługi, o których mowa powyżej.

Zarząd i Rada Nadzorcza są obowiązane udostępnić rewidentowi do spraw szczególnych dokumenty określone w uchwale Walnego Zgromadzenia w sprawie wyboru rewidenta do spraw szczególnych albo w postanowieniu sądu o wyznaczeniu rewidenta do spraw szczególnych, a także udzielić wyjaśnień niezbędnych do przeprowadzenia badania.

Rewident do spraw szczególnych jest obowiązany przedstawić Zarządowi i Radzie Nadzorczej pisemne sprawozdanie z wyników badania. Zarząd jest obowiązany przekazać to sprawozdanie w trybie raportu bieżącego. Sprawozdanie rewidenta do spraw szczególnych nie może ujawniać informacji stanowiących tajemnicę techniczną, handlową lub organizacyjną Spółki, chyba że jest to niezbędne do uzasadnienia stanowiska zawartego w tym sprawozdaniu.

Zarząd zobowiązany jest złożyć sprawozdanie ze sposobu uwzględnienia wyników badania na najbliższym Walnym Zgromadzeniu.

5.7 Zasady zmiany Statutu Spółki

Zgodnie z § 13. Ust. 2 Statutu Spółki uchwały dotyczące emisji obligacji zamiennych i obligacji z prawem pierwszeństwa objęcia akcji, zmiany Statutu, umorzenia akcji, podwyższenia i obniżenia kapitału zakładowego, przedsiębiorstwa albo jego zorganizowanej części i rozwiązania Spółki zapadają większością $\frac{3}{4}$ (trzech czwartych) głosów.

W 2024 roku nie wystąpiły zmiany w Statucie Spółki.

5.8 Władze Spółki

Na dzień 31 grudnia 2024 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 31 grudnia 2024 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 31 grudnia 2024 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Komitetu Audytu Spółki był następujący:

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

Skład Komitetu Audytu, zarówno pod względem liczebności, niezależności, jak i kompetencji członków Komitetu Audytu odpowiada wymogom przewidzianym w Ustawie o Biegłych Rewidentach.

Kryteria niezależności

Na datę publikacji niniejszego sprawozdania następujący członkowie Komitetu Audytu spełniają kryteria niezależności, o których jest mowa w m.in. 129 ust. 3 Ustawy o Biegłych Rewidentach:

- Maciej Matusiak jako Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Sławomir Kościak jako członek Komitetu Audytu.

Kryterium posiadania wiedzy i doświadczenia w zakresie rachunkowości oraz badania sprawozdań finansowych

Na datę publikacji niniejszego sprawozdania Maciej Matusiak spełnia kryterium posiadania wiedzy i doświadczenia w zakresie rachunkowości oraz badania sprawozdań finansowych, o którym jest mowa w m.in. 129 ust. 1 Ustawy o Biegłych Rewidentach. Maciej Matusiak posiada wiedzę w zakresie rachunkowości i badania sprawozdań finansowych wynikającą m.in. z uzyskania licencji maklera papierów wartościowych, których uzyskanie warunkowane jest złożeniem stosownego egzaminu obejmującego problematykę związaną z rachunkowością oraz analizą sprawozdań finansowych.

Kryterium posiadania wiedzy i doświadczenia w zakresie branży, w której działa Spółka

Kryterium posiadania wiedzy i doświadczenia w zakresie branży, w której działa Spółka, o którym jest mowa w m.in. 129 ust. 5 Ustawy o Biegłych Rewidentach jest spełnione łącznie przez Magdalenę Wysocką i Sławomira Kościaka. Magdalena Wysocka jest profesorem Uniwersytetu Gdańskiego, pracującym w Pracowni Chemii Medycznej Katedry Chemii Biomedycznej na Wydziale Chemii. Jest autorką szeregu publikacji naukowych z tego zakresu, ponadto związana jest ze Spółką od 2021 roku. Sławomir Kościak posiada z kolei wiedzę z zakresu branży biomedycznej.

Sposób działania Komitetu Audytu

Komitet Audytu odbywa regularne posiedzenia, które dotyczą między innymi: (i) przeglądu i oceny stosowanej polityki rachunkowości, w tym zmian dokonanych w ciągu roku, istotnych szacunków, (ii) przeglądu procesu prowadzenia rachunkowości i sporządzania sprawozdań, w tym wykorzystania systemów IT, (iii) przeglądu procesu i ocena rzetelności komunikacji informacji finansowych, (iv) analizy i omówienia z biegłym rewidentem sprawozdania dodatkowego z badania, (v) przeglądu systemów

kontroli wewnętrznej i audytu wewnętrznego, (vi) wyboru firmy audytorskiej. W 2024 roku Komitet Audytu odbyło pięć posiedzeń.

Podczas posiedzeń Komitetu Audytu mogą uczestniczyć pozostali członkowie Rady Nadzorczej, członkowie Zarządu i inne osoby, zaproszone przez przewodniczącego Komitetu Audytu. Na posiedzeniach Komitetu Audytu, które dotyczą omówienia wyników finansowych Spółki jest, w miarę konieczności, obecny przedstawiciel niezależnego biegłego rewidenta Spółki. Ponadto na posiedzenia Komitetu mogą być zapraszane osoby trzecie posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie, ilekroć jest to niezbędne do wykonywania zadań Komitetu Audytu a korzystanie z pomocy osób trzecich nie naraża Spółki na ryzyko niekontrolowanego ujawnienia informacji poufnych i/lub stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Niezależnie od posiedzeń, Komitet Audytu może żądać przedłożenia przez organy lub pracowników Spółki lub jednostek powiązanych określonych informacji, dokumentacji lub wyjaśnień, w tym z zakresu księgowości, finansów, audytu wewnętrznego i zarządzania ryzykiem, ilekroć jest to niezbędne do wykonywania zadań Komitetu Audytu. Dodatkowo, Komitet Audytu przedkłada Radzie Nadzorczej: (i) podjęte wnioski, stanowiska i rekomendacje wypracowane w związku z wykonywaniem funkcji Komitetu Audytu w terminie umożliwiającym terminowe podjęcie przez Radę Nadzorczą odpowiednich działań, (ii) otrzymane od biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej sprawozdanie dodatkowe, (iii) raz w roku sprawozdanie ze swojej działalności w danym roku obrotowym, w terminie umożliwiającym Radzie Nadzorczej uwzględnienie treści tego sprawozdania w rocznym sprawozdaniu Rady Nadzorczej i ocenie sytuacji Spółki.

Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności: (i) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej, (ii) monitorowanie procesu sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju lub sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju grupy kapitałowej, w tym w zakresie ich sporządzania i znakowania zgodnie z przepisami ustawy o rachunkowości, oraz procesu identyfikacji przez Spółkę informacji przedstawianych zgodnie ze standardami sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju, (iii) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w szczególności w zakresie sprawozdawczości finansowej oraz sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju lub sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju grupy kapitałowej, w tym w zakresie jej sporządzania i znakowania zgodnie z ustawą o rachunkowości; (iv) monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania lub atestacji sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Agencji wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej; (v) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz Spółki są świadczone przez firmę audytorską inne usługi niż badanie i atestacja sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju, (vi) informowanie Rady Nadzorczej Spółki o wynikach badania lub atestacji sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju oraz wyjaśnianie, w jaki sposób to badanie lub ta atestacja przyczyniły się do rzetelności sprawozdawczości finansowej lub sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju w Spółce, a także jaka była rola Komitetu Audytu odpowiednio w procesie badania lub atestacji, (vii) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażania zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w Spółce, (viii) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej

do przeprowadzania badania sprawozdań finansowych oraz polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia atestacji sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju; (ix) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie sprawozdań finansowych lub atestację sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci, do której należy firma audytorska, dozwolonych usług niebędących badaniem lub atestacją sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju, (x) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez Spółkę; (xi) przedstawianie Radzie Nadzorczej rekomendacji dotyczącej powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich zgodnie z opracowanymi przez Komitet Audytu politykami; (xii) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej lub sprawozdawczości zrównoważonego rozwoju w Spółce.

W 2024 roku nie doszło do zmian w składzie Komitetu Audytu.

Główne założenia opracowanej polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania, procedura wyboru firmy audytorskiej do badania ustawowego Spółki oraz polityka świadczenia przez firmę audytorską usług dozwolonych

Polityka wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania sprawozdań finansowych, w tym procedura wyboru firmy audytorskiej do badania ustawowego Spółki oraz Polityka Spółki w zakresie świadczenia usług dodatkowych przez firmę audytorską zostały przyjęte Uchwałą nr 1/10/2022 Komitetu Audytu z dnia 28 października 2022 roku, a następnie zatwierdzone przez Radę Nadzorczą Uchwałą nr 3/10/2022 z dnia 28 października 2022 roku.

Polityka wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania sprawozdań finansowych stanowi, że wybór firmy audytorskiej do przeprowadzenia ustawowego badania sprawozdania finansowego powinien być zgodny z przyjętą w Spółce procedurą wyboru firmy audytorskiej, która powinna opierać się m.in. na przejrzystych i niedyskryminujących kryteriach wyboru. Dokonując wyboru firmy audytorskiej należy przestrzegać zasad bezstronności i niezależności, a także unikać wystąpienia konfliktu interesów.

Przyjęta w Spółce procedura wyboru firmy audytorskiej do badania ustawowego Spółki określa etapy procesu mającego na celu wybór podmiotu przeprowadzającego badanie lub przegląd sprawozdań finansowych Spółki.

Obowiązująca w Spółce polityka w zakresie świadczenia usług dodatkowych przez firmę audytorską wskazuje iż Biegły rewident lub firma audytorska (oraz podmioty powiązane z firmą audytorską) przeprowadzające badania ustawowe Urteste S.A. oraz — w przypadku, gdy biegły rewident lub firma audytorska (oraz podmioty powiązane z firmą audytorską) należą do sieci — każdy członek takiej sieci, mogą świadczyć na rzecz Spółki usługi dozwolone niebędące badaniem sprawozdań finansowych z zastrzeżeniem usług, które uznane są za usługi zabronione zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE, jak również do przepisu m.in. 136 ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym.

Polityka wymienia również usługi, które to nie są usługami zabronionymi m.in. usługi przeprowadzania procedur należytej staranności (due diligence) w zakresie kondycji ekonomiczno-finansowej — wykonywane w związku z prospektem emisyjnym, przeprowadzane zgodnie z krajowym standardem usług pokrewnych i polegające na przeprowadzaniu uzgodnionych procedur, usług atestacyjnych w zakresie informacji finansowych pro forma, prognoz wyników lub wyników szacunkowych

zamieszczanych w prospekcie emisyjnym, usług atestacyjnych w zakresie sprawozdawczości dotyczącej ładu korporacyjnego, zarządzania ryzykiem oraz społecznej odpowiedzialności biznesu.

W okresie objętym oceną, firma audytorska realizowała na rzecz Spółki, za zgodą Komitetu Audytu, dozwoloną usługę niebędącą badaniem w jednostce zainteresowania publicznego polegającą na wykonaniu usługi atestacyjnej biegłego rewidenta tj. ocenie sprawozdania o wynagrodzeniach zarządu i rady nadzorczej Spółki sporządzonego za 2023 rok zgodnie z art. 90g ustawy o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych, co pozostaje w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa i jako takie nie ma wpływu na ocenę niezależności i bezstronności biegłego rewidenta.

Rada Nadzorcza

Organem nadzorczym Emitenta jest Rada Nadzorcza.

Zakres kompetencji Rady Nadzorczej, zasady powoływania i odwoływania członków Rady Nadzorczej oraz zasady funkcjonowania Rady Nadzorczej określają przepisy Kodeksu Spółek Handlowych, postanowienia Statutu oraz Regulaminu Rady Nadzorczej.

Zgodnie z § 13. Ust. 2 Statutu Spółki uchwały dotyczące emisji obligacji zamiennych i obligacji z prawem pierwszeństwa objęcia akcji, zmiany Statutu, umorzenia akcji, podwyższenia i obniżenia kapitału zakładowego, przedsiębiorstwa albo jego zorganizowanej części i rozwiązania Spółki zapadają większością $\frac{3}{4}$ (trzech czwartych) głosów.

Kompetencje Rady Nadzorczej

Rada Nadzorcza sprawuje nadzór nad działalnością Spółki we wszystkich dziedzinach jej działalności. Oprócz spraw zastrzeżonych przepisami Kodeksu spółek handlowych, do kompetencji Rady Nadzorczej należą sprawy określone w § 16 Statutu.

Powołanie i odwołanie członków Rady Nadzorczej

Zgodnie ze Statutem, Rada Nadzorcza składa się z co najmniej 5 (słownie: pięciu) członków, powoływanych i odwoływanych przez Walne Zgromadzenie na okres wspólnej, czteroletniej kadencji.

Walne Zgromadzenie każdorazowo określa liczbę członków Rady Nadzorczej danej kadencji. Walne Zgromadzenie może zmienić liczbę członków Rady Nadzorczej w trakcie trwania kadencji, jednakże wyłącznie z jednoczesnym dokonywaniem odpowiednich zmian w składzie Rady Nadzorczej. W przypadku, gdy Walne Zgromadzenie nie ustali w formie uchwały liczby członków Rady Nadzorczej danej kadencji, Rada Nadzorcza liczy 5 (pięciu) członków. W przypadku wyboru Rady Nadzorczej w trybie art. 385 § 3-9 Kodeksu spółek handlowych, dokonuje się wyboru Rady Nadzorczej w składzie 5 (pięciu) członków, jeżeli Walne Zgromadzenie uprzednio nie ustaliło większej ich liczby. Rada Nadzorcza, w której skład w wyniku wygaśnięcia mandatów niektórych członków Rady Nadzorczej (z innego powodu niż odwołanie) wchodzi mniej członków niż w liczbie określonej przez Walne Zgromadzenie, jednakże co najmniej 5 (pięciu), jest zdolna do podejmowania ważnych uchwał.

W przypadku rezygnacji lub śmierci jednego lub większej liczby członków Rady Nadzorczej przed upływem jej kadencji, na skutek której skład Rady Nadzorczej liczy mniej niż 5 (pięciu) członków albo mniej niż liczba członków Rady Nadzorczej danej kadencji wskazana w odpowiedniej uchwale Walnego Zgromadzenia, pozostali członkowie Rady Nadzorczej powołani przez Walne Zgromadzenie, w liczbie

stanowiącej co najmniej połowę składu Rady, mogą dokonać kooptacji nowego członka lub członków Rady Nadzorczej w drodze zgodnych pisemnych oświadczeń złożonych Spółce. Dokooptowany członek Rady Nadzorczej pełni swoją funkcję do czasu zatwierdzenia przez Walne Zgromadzenie lub powołania w jego miejsce nowego członka Rady Nadzorczej.

Sposób funkcjonowania Rady Nadzorczej

Zgodnie ze Statutem, Rada Nadzorcza odbywa posiedzenie w miarę potrzeb, jednakże nie rzadziej niż raz w danym kwartale roku obrotowego.

Przewodniczący Rady Nadzorczej zwołuje posiedzenie Rady Nadzorczej, z własnej inicjatywy, na wniosek Zarządu Spółki lub członka Rady Nadzorczej. Posiedzenie nowo wybranej Rady Nadzorczej zwołuje Zarząd Spółki w terminie 30 (słownie: trzydziestu) dni od dnia wyboru członków Rady Nadzorczej. W braku możliwości zwołania posiedzenia przez Zarząd, prawo zwołania pierwszego posiedzenia Rady Nadzorczej przysługuje każdemu z członków Rady Nadzorczej. Zwołane posiedzenie winno odbyć się nie później niż w terminie dwóch tygodni od daty złożenia wniosku lub żądania złożonego przez uprawniony podmiot. Jeżeli posiedzenie Rady Nadzorczej nie zostanie zwołane w powyższym terminie, wnioskodawca może je zwołać samodzielnie, podając datę, miejsce i proponowany porządek obrad.

Zaproszenie na posiedzenie Rady Nadzorczej, zawierające datę, miejsce i proponowany porządek obrad, powinno zostać wysłane listem poleconym lub pocztą elektroniczną co najmniej na 5 (słownie: pięć) dni przed dniem posiedzenia Rady Nadzorczej. Uchwały w przedmiocie nieobjętym porządkiem obrad nie można podjąć, chyba że na posiedzeniu obecni są wszyscy członkowie Rady Nadzorczej i nikt z obecnych nie zgłosił w tej sprawie sprzeciwu. Posiedzenie Rady Nadzorczej może się odbyć bez formalnego zwołania, jeśli wszyscy jej członkowie wyrażą na to zgodę najpóźniej w dniu posiedzenia i potwierdzą to pismem lub w formie wiadomości mailowej lub złożą podpisy na liście obecności.

Posiedzeniom Rady Nadzorczej przewodniczy Przewodniczący, a w razie jego nieobecności – Wiceprzewodniczący. W razie nieobecności Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego, posiedzeniom Rady przewodniczy członek Rady Nadzorczej wskazany przez Radę. W posiedzeniu Rady Nadzorczej można brać udział przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Z przebiegu głosowania w przedmiotowym trybie sporządza się protokół, który podpisany jest przez wszystkich uczestników. Przebieg takiego posiedzenia Rady Nadzorczej może być utrwalony na nośniku elektronicznym. W posiedzeniach Rady Nadzorczej mogą uczestniczyć członkowie Zarządu, chyba że Rada Nadzorcza postanowi inaczej. Rada Nadzorcza może zaprosić do udziału w posiedzeniu także inne osoby.

Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady Nadzorczej. Rada Nadzorcza podejmuje uchwały, jeżeli na posiedzeniu jest obecnych co najmniej połowa jej członków, a wszyscy jej członkowie zostali zaproszeni.

Członek Rady Nadzorczej może brać udział w podejmowaniu uchwał Rady, oddając swój głos na piśmie za pośrednictwem innego członka Rady Nadzorczej. Oddanie głosu na piśmie nie może dotyczyć spraw wprowadzonych do porządku obrad na posiedzeniu Rady Nadzorczej.

Rada Nadzorcza może podejmować uchwały także poza posiedzeniem, w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, w tym przy użyciu telekonferencji, wideokonferencji lub poczty elektronicznej. Uchwała jest ważna, gdy wszyscy

członkowie Rady Nadzorczej zostali powiadomieni o treści projektu uchwały. Głosowanie w ww. trybie zarządza Przewodniczący Rady Nadzorczej, który określa także sposób i termin oddania głosu.

Szczegółowy tryb działania Rady Nadzorczej określa regulamin Rady Nadzorczej, przyjęty przez Radę Nadzorczą i podlegający zatwierdzeniu przez Walne Zgromadzenie; w tym trybie następują też wszelkie zmiany tego regulaminu.

Kompetencje członków Rady Nadzorczej

Sławomir Kościak

Sławomir Kościak posiada wykształcenie wyższe. W roku 2009 ukończył studia z zakresu finansów i bankowości w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie oraz uzyskał tytuł CEMS Master in International Management na Uniwersytecie w Kolonii. W roku 2010 uzyskał uprawnienia doradcy inwestycyjnego, a w roku 2015 tytuł Chartered Financial Analyst (CFA). Doświadczenie zawodowe zdobywał: (i) w roku 2007 w European Investment Fund w Luksemburgu jako analityk, (ii) w roku 2008 w funduszu nieruchomościowym Morgan Stanley Real Investment GmbH we Frankfurcie jako analityk, (iii) w latach 2009-2020 zarządzał szeregiem funduszy i strategii inwestycyjnych w ramach Towarzystwa Funduszy Inwestycyjnych PZU S.A.

Magdalena Wysocka

Magdalena Wysocka posiada wykształcenie wyższe oraz stopień naukowy doktora habilitowanego nauk chemicznych. Jest profesorem Uniwersytetu Gdańskiego w Katedrze Chemii Biomedycznej Wydziału Chemii.

Jarosław Biliński

Jarosław Biliński posiada wykształcenie wyższe. Ukończył Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika. W roku 2013 uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu lekarza. W roku 2017 uzyskał stopień doktora nauk medycznych na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Doświadczenie zawodowe zdobywał jako lekarz, asystent na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. W latach 2018-2020 pełnił funkcję Wiceprezesa Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie. Prezes i wspólnik Human Biome Institute S.A.

Grzegorz Basak

Grzegorz Basak posiada wykształcenie wyższe. W roku 2003 ukończył Wydział Lekarski Akademii Medycznej w Warszawie. W roku 2005 uzyskał stopień doktora nauk medycznych, natomiast w roku 2012 doktora habilitowanego. W roku 2011 uzyskał specjalizację z chorób wewnętrznych, w roku 2014 z hematologii, a w roku 2017 z transplantologii klinicznej. Doświadczenie zawodowe zdobywał: jako postdoc na Temple University w Filadelfii, stażysta podyplomowy w Szpitalu MSWiA w Warszawie, post-doc employee w Moores Cancer Center na Uniwersytecie Kalifornii w San Diego, od roku 2005 w Katedrze i Klinice Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego kolejno jako asystent, adiunkt (od 2012), zastępca kierownika kliniki (2017-2018), profesor (od 2018).

Maciej Matusiak

Maciej Matusiak posiada wykształcenie wyższe. W 1992 r. ukończył studia na Politechnice Łódzkiej. W 1994 r. uzyskał licencję maklera papierów wartościowych. W 2002 r. uzyskał tytuł Chartered Financial Analyst (CFA Institute, Charlottesville, USA). Ukończył szereg szkoleń z zakresu rachunkowości i zarządzania aktywami. Członek rad nadzorczych kilku Spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

Powołanie i odwołanie członków Zarządu

Zgodnie ze Statutem, Zarząd składa się z od jednego do pięciu członków, w tym Prezesa Zarządu. Zarząd Spółki składa się od 1 (słownie: jednego) do 5 (słownie: pięciu) członków powoływanych i odwoływanych przez Radę Nadzorczą. Liczbę członków Zarządu danej kadencji ustala Rada Nadzorcza. Rada Nadzorcza może powierzyć danemu członkowi Zarządu funkcję Prezesa lub Wiceprezesa Zarządu. Rada Nadzorcza może zmienić liczbę członków Zarządu w trakcie trwania kadencji, jednakże wyłącznie z jednoczesnym dokonywaniem odpowiednich zmian w składzie Zarządu. Kadencja członka Zarządu trwa 5 (słownie: pięć) lat. Członkowie Zarządu powoływani są na okres wspólnej kadencji. Zgodnie z m.in. 369 § 4 Kodeksu Spółek Handlowych, mandat członka Zarządu wygasa najpóźniej z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za ostatni pełny rok obrotowy pełnienia funkcji członka Zarządu, a także na skutek innych okoliczności wskazanych w m.in. 369 § 5 Kodeksu Spółek Handlowych – śmierci, rezygnacji albo odwołania członka Zarządu ze składu Zarządu. Członkowie Zarządu, których mandaty wygasły, mogą ponownie pełnić funkcję członka Zarządu w kolejnych kadencjach. Członkowie Zarządu mogą być w każdej chwili odwołani lub zawieszeniu w czynnościach na mocy uchwały Rady Nadzorczej lub Walnego Zgromadzenia.

Sposób funkcjonowania Zarządu

Zgodnie ze Statutem, niezależnie od liczebności Zarządu, do reprezentowania Spółki uprawniony jest każdy z członków Zarządu samodzielnie. Uchwały Zarządu mogą być podejmowane na posiedzeniu lub poza nim. Uchwały mogą być powzięte na posiedzeniu, jeżeli wszyscy członkowie zostali prawidłowo zawiadomieni o posiedzeniu Zarządu. Posiedzenie Zarządu może się odbyć także bez formalnego zwołania, jeżeli wszyscy członkowie Zarządu w nim uczestniczą i nikt nie zgłosił sprzeciwu co do jego odbycia się. W przypadku podejmowania uchwał poza posiedzeniem, w szczególności w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość, uchwała może zostać powzięta, jeżeli wszyscy członkowie Zarządu zostali powiadomieni o treści planowanej uchwały. O podejmowaniu uchwał poza posiedzeniem decyduje Prezes Zarządu, określając jednocześnie sposób i termin oddania głosu. Uchwały Zarządu zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów decyduje głos Prezesa Zarządu. Szczegółowy tryb działania Zarządu Spółki, w tym zakres spraw wymagających uchwały Zarządu oraz wewnętrzny podział obowiązków, może określać Regulamin Zarządu. Regulamin Zarządu jest uchwalany przez Zarząd i wymaga zatwierdzenia przez Radę Nadzorczą; w tym trybie następują też jego zmiany.

Kompetencje członków Zarządu**Grzegorz Stefański, Prezes Zarządu**

Grzegorz Stefański posiada wykształcenie wyższe. Ukończył Wydział Lekarski Akademii Medycznej w Gdańsku. W 1995 roku uzyskał prawo wykonywania zawodu lekarza. W latach 2000-2001 odbył studia MBA na Uniwersytecie Gdańskim oraz Copenhagen Business School/FHTW Berlin. W latach 2001-2002 odbył studia podyplomowe z zakresu zarządzania organizacjami ochrony zdrowia w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie. Współzałożyciel spółki Mabion i wieloletni członek Rady Nadzorczej. Wieloletni prezes IBSS Biomed Kraków, z którym m.in. rozwijał i wprowadzał na rynek innowacyjne rozwiązania medyczne, w tym leki oryginalne. Twórca kilku patentów, w tym patentów międzynarodowych.

**Tomasz Kostuch, Członek Zarządu**

Tomasz Kostuch posiada wykształcenie wyższe. W roku 1994 uzyskał tytuł magistra informatyki na Wydziale Elektroniki Politechniki Gdańskiej, a w roku 1997 – tytuł magistra na kierunku finanse i bankowość Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Gdańskiego. Menedżer z 25-letnim doświadczeniem. Pełnił funkcje kierownicze w spółkach z branży ubezpieczeniowej: Warta oraz Ergo Hestia. Uczestniczył w realizacji wielu innowacyjnych projektów oraz wdrożeń nowoczesnych technologii. Od ponad 10 lat zajmuje się doradztwem strategicznym oraz kreowaniem polityki finansowej w spółkach prowadzących prace badawczo-rozwojowe.

5.9 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.

5.10 Zatrudnienie i polityka wynagrodzeń

Liczba zatrudnionych w Urteste na koniec 2024 wynosiła 31 osób, co oznacza zwiększenie zatrudnienia w stosunku do końca roku poprzedniego o 13 osób.

Wyszczególnienie	31.12.2024	31.12.2023
Pracownicy	31	18
Współpracownicy – umowy zlecenia	49	46
Współpracownicy – B2B	2	2
Razem	82	66

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

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2024 do 31.12.2024	W okresie od 01.01.2023 do 31.12.2023
1.	Grzegorz Stefański	Prezes Zarządu	24	24
2.	Tomasz Kostuch	Członek Zarządu	24	24

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.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem nie zostały zawarte ani nie obowiązywały żadne umowy pomiędzy Spółką, a osobami zarządzającymi przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie nastąpiłoby z powodu połączenia Spółki przez przejęcie.

Pan Grzegorz Stefański oraz Pan Tomasz Kostuch poza powiązaniami związanymi 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 2024 roku, jak i w 2023 roku Pan Tomasz Kostuch pobierał również wynagrodzenie z tytułu umowy zlecenia na wykonanie innych zadań dla spółki nie związanych z pełnioną funkcją w zarządzie na łączną kwotę 396 tys. PLN za 2024 roku i 276 tys. zł za 2023 roku.

W 2024 roku, jak i w 2023 roku Pan Grzegorz Stefański pobierał również wynagrodzenie z tytułu umowy zlecenia na wykonanie innych zadań dla spółki nie związanych z pełnioną funkcją w zarządzie na łączną kwotę 396 tys. PLN za 2024 roku i 276 tys. zł za 2023 roku.

W 2024 roku członkowie Zarządu są obciążani z tytułu wykorzystywania samochodów służbowych dla celów prywatnych, która odpowiada 1/30 z 10% kosztów ponoszonych przez Spółkę z tytułu rat leasingowych za każdy dzień użytkowania pojazdów. Pan Tomasz Kostuch był obciążany według wyżej opisanej zasady cały 2024 rok.

Pan Grzegorz Stefański według wyżej opisanej zasady rozliczony był do października 2024. Od listopada 2024 obciążany jest stałą ryczałtową kwotą za używanie samochodu służbowego do celów prywatnych.

Opłaty za rok 2024 wyniosły 5 tys. PLN, a za rok 2023 wyniosły także 5 tys. PLN.

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

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2024 do 31.12.2024	W okresie od 01.01.2023 do 31.12.2023
1.	Jarosław Biliński	Przewodniczący Rady Nadzorczej	36	24
2.	Maciej Matusiak	Członek Rady Nadzorczej	72	48
3.	Sławomir Kościak	Członek Rady Nadzorczej	36	24
4.	Magdalena Wysocka	Członek Rady Nadzorczej	36	24
5.	Grzegorz Basak	Członek Rady Nadzorczej	18	12

5.11 Komunikacja i relacje inwestorskie

Od początku obecności Urteste na rynku kapitałowym, aktywność Spółki w obszarze relacji inwestorskich skupia się na przejrzystej i aktywnej komunikacji z inwestorami indywidualnymi, inwestorami instytucjonalnymi oraz analitykami. Spółka wykonuje również obowiązki informacyjne w ramach obowiązujących przepisów prawa. Poza realizacją obowiązków wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, Spółka informuje o wszelkich istotnych wydarzeniach uczestników rynku kapitałowego zarówno podczas konferencji inwestorskich oraz poprzez artykuły i wywiady w mediach. W 2024 r. Spółka organizowała własne konferencje z inwestorami i analitykami oraz brała udział w konferencjach organizowanych przez domy maklerskie oraz webinarium organizowanych przez media giełdowe.

5.12 Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i nadzorujących

Na Spółce nie ciąży zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administracyjnych, jak również zobowiązania zaciągnięte w związku z tymi emeryturami.

6. Transakcje z podmiotami powiązanymi

Informacje o transakcjach zawartych z podmiotami powiązanymi zamieszczone zostały w sprawozdaniu finansowym za rok 2024 zakończony 31 grudnia 2024 r. w nocy 27.

7. Informacje o firmie audytorskiej

W dniu 25 lipca 2024 r. Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru firmy audytorskiej B-think Audit sp. z o.o. do badania rocznych jednostkowych sprawozdań finansowych Spółki za rok 2024 oraz 2025 oraz do przeglądu śródrocznych sprawozdań finansowych Spółki w 2024 oraz 2025 roku. Wybór firmy audytorskiej został przeprowadzony zgodnie z obowiązującą polityką wyboru firmy audytorskiej. B-think Audit sp. z o.o. dokonał przeglądu śródrocznego sprawozdania finansowego Spółki w roku 2024. B-think Audit sp. z o.o. jest wpisana na listę firm audytorskich pod numerem ewidencyjnym 4063. Rada Nadzorcza dokonała wyboru na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu spełniającej obowiązujące warunki. Umowa została zawarta przez Zarząd w dniu 28 sierpnia 2024 roku. Firma audytorska B-think Audit Sp. z o.o. przeprowadziła audyt finansowy Spółki za rok 2024 oraz dokonała oceny sprawozdania o wynagrodzeniach zarządu i rady nadzorczej Spółki sporządzonego za 2023 rok.

Informacje dotyczące wynagrodzenia firmy audytorskiej znajdują się w nocy nr 31 do sprawozdania finansowego.

8. Oświadczenie Zarządu w sprawie zgodności sprawozdania Zarządu z działalnością Spółki Urteste S.A.

Zarząd Urteste S.A. oświadcza, że według jego naszej najlepszej wiedzy, sprawozdanie finansowe Urteste S.A. za 2024 r. 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.

Zarząd Urteste S.A. oświadcza ponadto, iż sprawozdanie z działalności Urteste S.A. za 2024 r. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Grzegorz Stefański

Prezes Zarządu

Tomasz Kostuch

Członek Zarządu